

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR

FACULTE DES SCIENCES
ET TECHNIQUES (F.S.T)



ECOLE INTER-ETATS DES
SCIENCES ET MEDECINE
VETERINAIRES (E.I.S.M.V.)



ANNEE 2010

N° 4

PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE AU SENEGAL : ETAT DES LIEUX ET NIVEAU DE CONNAISSANCE DES VETERINAIRES CLINICIENS PRIVES DE LA REGION DE DAKAR

MEMOIRE DE DIPLOME DE MASTER II EN SANTE PUBLIQUE VETERINAIRE

*Spécialité : Epidémiologie des maladies transmissibles
et gestion des risques sanitaires*

Option : Epidémiologie et faune sauvage

Présenté et soutenu publiquement le 30 juillet 2010 à 11 heures
A l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (Sénégal)

Par

Abdou Moumouni ASSOUMY

Né le 27 février 1981 à Bongouanou (Côte d'Ivoire)

JURY

Président :

M. Louis Joseph PANGUI

Professeur à l'EISMV de Dakar

Membres :

M. Bhen Sikina TOGUEBAYE

Professeur à la FST de l'UCAD

M. Germain Jérôme SAWADOGO

Professeur à l'EISMV de Dakar

Directeur de recherche :

M. Ayayi Justin AKAKPO

Professeur à l'EISMV de Dakar

Co-directeur de recherche :

M. Assiongbon TEK0-AGBO

Chargé de recherche au LACOMEV de l'EISMV

- DEDICACES**
- REMERCIEMENTS**
- HOMMAGES AUX MAITRES
ET JUGES**

DEDICACES

JE RENDS GRACE A ALLAH LE TOUT PUISSANT

JE DEDIE CE MODESTE TRAVAIL

A feu mon papa **ISSA ASSOUMY**. Je ne trouverai jamais les mots qu'il faut pour te témoigner mon incommensurable amour. Je te rassure que tes efforts ne resteront pas vains. Puisse ALLAH le Très Miséricordieux t'accorder le Paradis Firdaws.

A ma maman chérie **MAIMOUNA TOURE**.

Merci adorable Maman pour l'éducation que tu m'as inculquée et pour l'affection avec laquelle tu m'as bercée. Ce travail est le tien. Fasse ALLAH que tu restes longtemps à nos côtés.

A mes frères et sœurs : **Oumar, Fatoumata, Aminan, Hamidou, Issa et Abiba**.

Pour l'amour et l'attention dont vous m'avez entouré.

A ma bien aimée **Camille B.**, Pour ton amour et ton précieux soutien. Merci à ta maman chérie **Marie H. VAYLET**.

A mes oncles et tantes : Alassane Touré, Ibrahima Touré (Faras), Adamou Touré et (madame et enfants), Fousseni (Mozer), Awa Maïga et son mari Gnampi, Setou, Eya et sœurs et enfants, Ekanza et fratrie, ...

A mes cousins et cousines : Kouamé, Elakoua, N'guetta, Assane, Abdoulaye, Seydou (Djin's), Dr Djino Salif (Stalys), Koné Issouf, Zokou, Issa (Sarex), Eba, Oumar Koné, Touré (Mariam, Maï, Aïcha, Drissa, Ousmane, Ahmed, Abou, Djéni), Junior Maïga, Cheikh Gnampi, ...

A mes nièces et neveux : Noura, Leyla, Rama, Samira, Maï, Fatou, Aïcha, Djamilia, Maïmouna, Emma, Jean Louis, Yacouba Diallo et fratrie...

A ma grande famille TRAORE et à ma tribu **Assoumouboussoufouè** ;

A mes belles et beaux : Kouadio Oumar, Madjara, Magnini, Agnès, Amlan, Monsieur Gnampi, ...

Aux Familles : Traoré, Touré, Guido, Gbané, Koné, Ouattara, Sangaré, Akessé, Coulibaly, Fofana, Diaby, Diallo, Essan, Kpagni, Toloba, Botti, Gnampi, ...

A Monsieur et Madame Kouamé, à Dakar ;

A Fanta KANE, à Dakar ;

A mes ami(e)s :

- d'Abidjan: Moustapha Diaby, Sandona, Amao, Kabaloss, Bogui, Sory, Labtis, Marie Hélène, Moctar, Ange Zaka, ...;
- de Bongouanou : Abou Koné, Sali, Oumar, Sangaré... ;
- de Dakar : Koné Ibrahim, Cissé Gaoussou, Nadège, Sandrine, Edith, Mariam D., ... ;
- du Canada : Coulibaly Malick ;
- de France : Timité, Nanguy , Habib Salami

A tous mes frères et sœurs de la CEVIS (Agré, Bamba, Diarrassouba, Soffo, Asseu, Fatou, Zié, Abou, Soro, Mouhamadou, Adjé, Dr Yoboué Noël, Touré, Senin, MT, Hermann², ... « je pense à vous tous ») ;

A tous mes frères et sœurs de l'AEEMCI et de l'AJMIS ;

A l'AMESIS ;

A la 36^e promotion de l'EISMV ;

A tous les enseignants de l'EISMV ;

A tout le personnel de l'EISMV ;

Aux Bromaliennes et Bromaliens (ensemble pour la souveraineté alimentaire);

A messieurs Jérôme THONNAT, Hassane Kamil, Fabrice Sanglier,

A mon pays, la Côte d'Ivoire ;

Au Sénégal, mon pays hôte ;

A vous tous, présents et absents, qui m'ont soutenu et encouragé dans mon cœur.

REMERCIEMENTS

Je remercie tous ceux qui de loin ou de près m'ont aidé à accomplir ce travail.

Je pense particulièrement à (au) :

- Pr Louis Joseph PANGUI, Directeur de l'EISMV ;
- Pr Ayayi Justin AKAKPO, mon directeur de recherche ;
- Pr Serge Niangoran BAKOU, pour ses sages conseils et son soutien ;
- Pr Rianatou B. ALAMBEDJI, Chef du Département Santé Publique et Environnement de l'EISMV ;
- Dr Assiongbon TEKOU-AGBO, mon co-directeur de recherche
- Pr BOUSLIKHANE ;
- Dr Philippe KONE ;
- Dr AKODA ;
- Pr DIOUF et Dr Absa LAM, Responsables du Centre Antipoison de Dakar ;
- Dr TOURE, Président de l'Ordre des Docteurs Vétérinaires du Sénégal ;
- Pr Marc GOGNY ;
- Dr MBARGOU LO et Dr TINE de la Direction des Services Vétérinaires du Sénégal
- Monsieur Aliou NACRO, Agent comptable à l'EISMV
- Monsieur Elhadji Mamadou NIANG, Technicien Supérieur au LACOMEV ;
- Monsieur Bernard au LACOMEV ;
- Monsieur Cédric MISSANG ;
- Mademoiselle Aminata DIAGNE ;
- Dr KOFFI Yoboué José Noel ;
- Mademoiselle Elise OULON ;
- Monsieur Théophraste LAFIA ;
- Dr Bernard Agré KOUAKOU et « Madame » ;
- Tous les vétérinaires privés de la Région de Dakar qui n'ont ménagé aucun effort pour m'accueillir dans leurs cliniques lors de mes enquêtes ; ce, malgré

A NOS MAITRES ET JUGES

**A notre Maître et Président de jury, Monsieur Louis Joseph PANGUI
Professeur à l'EISMV de Dakar**

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury. Votre abord facile et la spontanéité avec laquelle vous avez répondu à notre sollicitation nous ont beaucoup marqués. Trouvez ici, l'expression de notre profonde gratitude et de nos hommages respectueux.

A notre Maître, Directeur de recherche et rapporteur de mémoire, Monsieur Ayayi Justin AKAKPO

Professeur à l'EISMV de Dakar

Maître, vous restez pour nous l'exemple d'intelligence, de rigueur dans le travail et d'abnégation. Soyez assuré, honorable Maître, de notre éternelle reconnaissance et de nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge, Monsieur Bhen Sikina TOGUEBAYE

Professeur à la FST de l'UCAD

Votre efficacité et votre humilité sans faille, sont sans nul doute, à l'origine de l'admiration que vous suscitez auprès des étudiants. Veuillez accepter nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge, Monsieur Germain Jérôme SAWADOGO

Professeur à l'EISMV de Dakar

En acceptant de juger ce modeste travail, malgré les nombreuses occupations qui sont les vôtres, vous en rajoutez à la grande estime et à l'admiration que nous portons à votre personne. Trouvez ici, l'expression de notre profonde gratitude.

A Notre Maître et co-directeur de recherche, Monsieur Assiongbon TEKOU – AGBO, Chargé de Recherche au Laboratoire de Contrôle des Médicaments vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV de Dakar.

Vous nous avez inspiré ce sujet et su codiriger le travail que nous présentons aujourd'hui. Les moments passés ensemble nous ont permis de découvrir en vous l'exemple même de la simplicité, de la bienveillance et de l'amour pour le travail bien fait. Cher maître, soyez assuré, de nos sentiments de très profond respect.

- **RESUME (ABSTRACT)**
- **LISTE DES ABREVIATIONS**
- **LISTE DES TABLEAUX**
- **LISTE DES FIGURES**
- **SOMMAIRE**
- **INTRODUCTION**

RESUME

La présente étude, effectuée au Sénégal, a pour objectif de dresser l'état des lieux sur le système de pharmacovigilance vétérinaire et d'estimer le niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur cette problématique.

L'approche méthodologique adoptée a consisté, d'une part, en une enquête transversale exploratoire sur les textes réglementaires et les activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal. D'autre part, elle a consisté en une enquête descriptive transversale par un questionnaire auprès de 28 vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar, afin de recenser les effets indésirables ou suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires et d'estimer le degré de leur connaissance sur la pharmacovigilance vétérinaire.

Cette étude révèle qu'il n'existe pas un véritable système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, à cause du vide juridique régnant au plan national autour du sujet. Ce vide juridique est comblé par une réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire (de l'UEMOA) moins explicite en matière de pharmacovigilance. Or, l'enquête descriptive transversale a permis de recenser 420 cas d'effets indésirables ou d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal (97%) ou chez l'homme (3%), conduisant parfois à la mortalité animale et humaine. Ces cas, qui nécessitent la conduite d'enquête d'imputabilité, ne sont malheureusement pas déclarés aux autorités vétérinaires compétentes.

Par ailleurs, 58% des vétérinaires interrogés ne connaissent pas la notion de pharmacovigilance vétérinaire. Malgré l'absence de réglementation en matière de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, 33% des cliniciens estiment que la loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé, des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités compétentes. En outre, bien que cette loi ne dispose pas de texte d'application, 68% des vétérinaires interrogés pensent qu'elle en a un qui encourage la déclaration des effets indésirables des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires. Les dispositions du Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA de l'UEMOA, encourageant la notification des effets indésirables des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé, sont méconnues par 75% des cliniciens interrogés. La presque quasi totalité des vétérinaires ont éprouvé le besoin d'être informés et formés sur la pharmacovigilance.

Au vu des résultats de cette étude, la mise en place d'un système de pharmacovigilance vétérinaire reposant sur des bases juridiques nationales et communautaires solides, s'avère nécessaire au Sénégal. Cette mise en place doit passer par l'implication de tous les acteurs et leur sensibilisation sur l'importance de cette pharmacovigilance vétérinaire qui a des répercussions positives sur la santé des animaux, de l'homme et sur l'environnement.

Mots clés : Pharmacovigilance – Vétérinaire – Sénégal – Effets indésirables – Médicaments vétérinaires

ABSTRACT

The aim of the present study, conducted in Senegal, is to establish the inventory of the veterinary pharmacovigilance system and to estimate the level of knowledge of the private veterinarians clinicians of the region of Dakar on this topic.

The adopted methodological approach consisted, on one hand, of an exploratory transverse survey on the statutory texts and the activities relative to the veterinary pharmacovigilance in Senegal. On the other hand, it consisted of a transverse descriptive survey by a questionnaire with 28 private veterinarians clinicians of Dakar's region, in order to list the adverse effects or the suspicions of ineffectiveness of veterinary drugs and estimate the degree of their knowledge on the veterinary pharmacovigilance.

This study reveals that there is no appropriate system of veterinary pharmacovigilance in Senegal, because of the lack of law reigning on the national level around the topic. This lack in the law is filled by a community veterinary pharmaceutical regulation (of the UEMOA) less explicit in pharmacovigilance. Now, the transverse descriptive survey allowed to list 420 cases of adverse reactions or ineffectiveness of veterinary drugs arising at the animal (97%) or at the human (3%), sometimes leading to the animal and human mortality. These cases, which require the conducting of a survey of imputability, are not unfortunately indicated to the competent veterinary authorities.

Besides, 58% of the questioned veterinarians don't know the notion of veterinary pharmacovigilance. In spite of the absence of law in veterinary pharmacovigilance in Senegal, 33% of the clinicians consider that the law organizing the veterinary profession and pharmacy in Senegal, mentioned the declaration of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs by the professionals of health to the competent authorities. Although this law hasn't an application's test, 68% of the questioned veterinarians think that it has an application's test which encourages the declaration of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs to the veterinary authorities. The measures of UEMOA's Regulation N° 02/2006/CM/UEMOA encouraging the announcement of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs by the professionals of health, are underestimated by 75% of the questioned clinicians.

The great majority of the veterinarians felt the need to be informed and trained on the veterinary pharmacovigilance.

In view of the results of this study, the implementation of a system of veterinary pharmacovigilance resting on solid national and community legal bases, is necessary for Senegal. This implementation needs the implication of all the actors and their sensitization on the importance of this veterinary pharmacovigilance which has positive repercussions on the health of animals, humans and on the environment.

Keywords : Pharmacovigilance – veterinary – Senegal – adverse effects – veterinary drugs

LISTE DES ABREVIATIONS

\$: Dollars

% : Pourcent

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
BMPV : Bureau Médecine et Pharmacie Vétérinaires
CFA : Communauté Financière Africaine
CPV : Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire
CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DSV : Direction des Services Vétérinaires
EISMV : Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires
EMA : European Medicines Agency
FOB : Free On Bord
LACOMEV : Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires
LNCMV : Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaire
ODVS : Ordre des Docteurs Vétérinaires du Sénégal
PhVWP-V : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use Pharmacovigilance Working Party
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
US : United States

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des cas d'effets indésirables par classes thérapeutiques	17
Tableau II : Manifestations à l'origine de la suspicion d'inefficacité	17
Tableau III : Evolution des cas d'inefficacité de médicaments vétérinaires	19
Tableau IV : Effets indésirables chez les vétérinaires	19
Tableau V : Effets indésirables chez les non vétérinaires	20

Tableau VI : Répartition des réponses des vétérinaires.....	20
---	----

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Répartition du marché mondial selon des régions géographiques.....	3
Figure 2 : Marché mondial des médicaments vétérinaires par classes thérapeutiques.....	4
Figure 3 : Familles thérapeutiques importées au Sénégal en 2007	4
Figure 4 : Dispositif marocain de pharmacovigilance vétérinaire	9
Figure 5 : Système français de pharmacovigilance vétérinaire	10
Figure 6 : Cartographie des cabinets vétérinaires au Sénégal en 2007	12
Figure 7 : Répartition par espèces animales des cas d'effets indésirables	15
Figure 8 : Répartition par classes thérapeutiques des effets indésirables.....	15
Figure 9 : Répartition des classes thérapeutiques incriminées par espèces animales	16
Figure 10 : Répartition des effets indésirables rencontrés.....	16
Figure 11 : Répartition par espèces animales des suspicions d'inefficacité.....	18
Figure 12 : Répartition des défauts d'efficacité par classes thérapeutiques.....	18
Figure 13 : Répartition des cas d'inefficacité par espèces animales et par classes thérapeutiques	18
Figure 14 : Structures de déclaration des effets indésirables ou des suspicions d'inefficacité de médicaments vétérinaires chez l'animal.....	20

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PARTIE I : SYNTHÈSE BIBLIOGRAPHIQUE SUR LE MÉDICAMENT ET LA PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRES	2
I-1 MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.....	3

I-1-1 Définition	3
I-1-2 Marché du médicament vétérinaire	3
I-1-2-1 Marché mondial du médicament vétérinaire	3
I-1-2-2 Marché africain du médicament vétérinaire	4
I-1-2-3 Marché sénégalais du médicament vétérinaire	4
I-1-3 Toxicité du médicament vétérinaire	5
I-1-3-1 Toxicité aiguë.....	5
I-1-3-2 Toxicité chronique	5
I-1-3-3 Risques embryotoxique et tératogène	5
I-1-3-4 Risque mutagène	5
I-1-3-5 Risque cancérigène	5
I-1-3-6 Risque immunotoxique	5
I-2 PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE	6
I-2-1 Définitions.....	6
I-2-1-1 La pharmacovigilance vétérinaire.....	6
I-2-1-2 Effet indésirable	6
I-2-1-3 Effet indésirable grave	6
I-2-1-4 Effet indésirable inattendu	6
I-2-1-5 Effet indésirable sur l'être humain.....	6
I-2-1-6 Résumé des caractéristiques du produit (RCP).....	6
I-2-1-7 Fiche de recueil ou de notification d'effet indésirable	6
I-2-1-8 Notificateur	6
I-2-1-9 Notification ou déclaration.....	6
I-2-1-10 Imputabilité en pharmacovigilance.....	7
I-2-2 Objectifs et mission de la pharmacovigilance vétérinaire.....	7
I-2-3 Importance de la déclaration des effets indésirables	7
I-2-4 Déclarations ou notifications à faire	8
I-2-5 Exemples de système de pharmacovigilance vétérinaire	8
I-2-5-1 Système marocain de pharmacovigilance vétérinaire.....	8
I-2-5-2 Système européen de pharmacovigilance vétérinaire.....	9

I-2-5-3 Système français de pharmacovigilance vétérinaire.....	9
PARTIE II : PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE AU SENEGAL :	
ETAT DES LIEUX ET NIVEAU DE CONNAISSANCE DES	
VETERINAIRES CLINIENS PRIVES DE LA REGION DE DAKAR	11
II-1 MATERIEL ET METHODES	12
II-1-1 Cadre et période d'étude.....	12
II-1-2 Enquêtes.....	12
II-1-2-1 Enquête exploratoire.....	12
II-1-2-2 Enquête descriptive transversale par questionnaire.....	13
II-1-3 Saisie et analyse des données	13
II-2 RESULTATS	13
II-2-1 Bases juridiques de la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal.....	13
II-2-1-1 Textes nationaux	13
II-2-1-2 Textes communautaires	14
II-2-2 Structures exerçant des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal.....	14
II-2-2-1 Activités de la Direction des Services Vétérinaires	14
II-2-2-2 Activités du Centre Antipoison de Dakar.....	14
II-2-3 Cas d'effets indésirables et d'inefficacité de médicaments vétérinaires..	15
II-2-3-1 Résultats globaux.....	15
II-2-3-2 Cas d'effets indésirables survenus chez l'animal.....	15
II-2-3-3 Suspensions d'inefficacité survenues chez l'animal.....	17
II-2-3-4 Cas d'effets indésirables survenus chez l'homme.....	19
II-2-4 Degré et structures de déclaration des effets indésirables et des suspensions d'inefficacité des médicaments vétérinaires	20
II-2-5 Niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur la pharmacovigilance vétérinaire	21
II-2-5-1 Degré de connaissance sur la notion de pharmacovigilance vétérinaire	21
II-2-5-2 Importance de la déclaration des effets indésirables.....	21

II-2-5-3 Degré de connaissance des textes juridiques.....	21
II-2-5-4 Besoin d'informations et de formation sur la pharmacovigilance	22
II-3 DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS	22
II-3-1 Discussion.....	22
II-3-1-1 Bases juridiques et structures de la pharmacovigilance vétérinaire ..	22
II-3-1-2 Effets indésirables et suspicions d'inefficacité recensés	23
II-3-1-3 Déclaration des effets indésirables et des suspicions d'inefficacité..	25
II-3-1-4 Niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur la pharmacovigilance vétérinaire	25
II-3-2 Recommandations	26
CONCLUSION	28
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	29

INTRODUCTION

Les médicaments vétérinaires sont largement utilisés pour lutter contre les pathologies animales [18] qui menacent les ressources et les moyens de subsistance des populations de la plupart des pays africains dont le Sénégal [27].

Mais, la chimiothérapie et la chimioprévention ne sont pas sans danger. En effet, les résidus de médicaments peuvent constituer des problèmes de santé animale, de santé publique [7] et d'écotoxicité [19]. De plus, certains médicaments vétérinaires commercialisés manquent d'efficacité [5], favorisant ainsi l'apparition de souches microbiennes résistantes transmissibles de l'animal à l'homme [3]. Par ailleurs, l'administration de médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables graves ou inattendus chez l'animal traité et peut être à l'origine d'accidents iatrogènes pour l'utilisateur [14].

Les risques médicamenteux ne pouvant être totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques au moment de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), les médicaments doivent être surveillés après leur commercialisation [10], impliquant ainsi la notion de pharmacovigilance.

Cependant, dans de nombreux pays africains, les enquêtes pilotes réalisées par le Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LACOMEV) de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV) de Dakar, sur le système d'assurance qualité des médicaments vétérinaires, ont montré qu'il n'existe pas de système de pharmacovigilance. Or, l'Afrique est envahie par d'importantes quantités de médicaments contrefaits ou par des génériques de qualité médiocre [33] parce qu'il existe peu de réglementations sur la pharmacie vétérinaire [8].

C'est dans ce contexte que se situe cette étude qui a pour objectif général de dresser l'état des lieux sur le système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal et d'estimer le niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur cette problématique.

De façon spécifique, il s'agira de :

- inventorier les textes réglementaires relatifs à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal et de connaître les activités des structures qui y sont impliquées ;
- recenser auprès de ces structures et des vétérinaires cliniciens privés, les cas d'effets indésirables et d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et/ou chez l'homme ;
- savoir si ces effets indésirables et ces inefficacités sont déclarés et de répertorier les structures auxquelles ces déclarations sont adressées ;
- évaluer le niveau de connaissance des praticiens privés sur la pharmacovigilance vétérinaire.

Ce travail comporte deux grandes parties. La première présente une revue de la littérature sur le médicament et la pharmacovigilance vétérinaires. La deuxième partie présente d'abord la méthodologie utilisée, ensuite les résultats, enfin la discussion et les recommandations.

PREMIERE PARTIE :

SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE SUR LE MEDICAMENT ET LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRES

Cette première partie comprend deux sous-parties. La première est une revue bibliographique sur le médicament vétérinaire tandis que la deuxième est relative à la pharmacovigilance vétérinaire.

I-1 MEDICAMENT VETERINAIRE

I-1-1 Définition

L'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique de France définit le médicament vétérinaire comme « toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques » [11].

I-1-2 Marché du médicament vétérinaire

I-1-2-1 Marché mondial du médicament vétérinaire

La Fédération Internationale de la Santé Animale a estimé le marché mondial des médicaments vétérinaires à 19,19 milliards de \$ US (plus de 9000 milliards de francs CFA) en 2008 avec un taux de croissance de 2,8 % [17]. **Toutain (2007)** l'avait estimé à 15 milliards de \$ US, correspondant à 4 % du marché mondial des médicaments à usage humain [31]. Ce marché est inégalement réparti et marque une forte disparité Nord/Sud (Figure 1). Si l'Amérique et l'Europe représentent respectivement 44 % et 38 % des parts de marché, l'Afrique est comprise dans le reste du monde qui n'a que 3 % de part de marché.

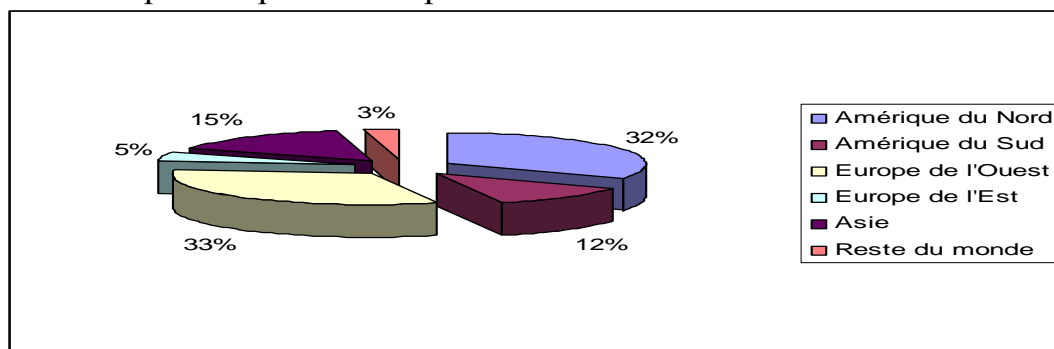


Figure 1 : Répartition du marché mondial selon des régions géographiques

Source : [17]

I-1-2-1-1 Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires par espèces animales

Par ordre de part de marché décroissant, les animaux de compagnie (chiens et chats) restent les premiers consommateurs de médicaments vétérinaires avec 41,3 % de la production mondiale en 2008 [17]. Ils sont suivis par les bovins (26,8%), les porcins (16,3%), les volailles (10,8 %) et les petits ruminants (4,8%).

I-1-2-1-2 Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires par classes thérapeutiques

Les antiparasitaires sont les plus vendus et constituent avec les vaccins plus de la moitié (55 %) du marché mondial des médicaments vétérinaires (figure 2).

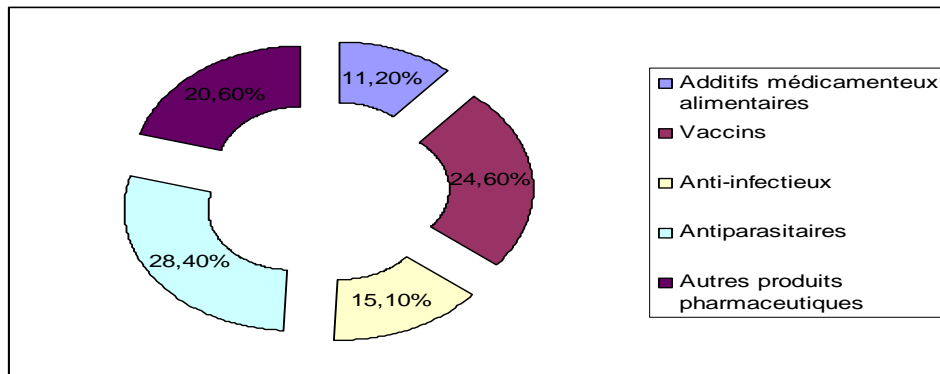


Figure 2 : Marché mondial des médicaments vétérinaires par classes thérapeutiques
Source : [17]

I-1-2-2 Marché africain du médicament vétérinaire

L'Afrique représente moins de 3% du marché mondial des médicaments vétérinaires [17]. Cette part marginale de l'Afrique, estimée à 1,6 % du marché mondial, est majoritairement répartie entre l'Afrique du Sud (45 %), le Maghreb (33 %) et l'Afrique de l'Ouest et du Centre (10 %) [1].

I-1-2-3 Marché sénégalais du médicament vétérinaire

La valeur Free On Bord (FOB) des importations de médicaments vétérinaires au cours de l'année 2007 était de 1,5 milliards de francs CFA ; avec une hausse d'environ 183 millions de francs CFA en valeur absolue et 13,2 % en valeur relative, par rapport à l'année 2006 [24].

I-1-2-3-1 Répartition du marché sénégalais des médicaments vétérinaires par familles thérapeutiques

En 2007, la famille des prémix, vitamines, minéraux et acides aminés, utilisée en grande partie en aviculture, était de loin la plus importée (41,7%). Elle est suivie par celle des anti-infectieux (15,5%) et de celle des vaccins (13,1%) (figure 3).

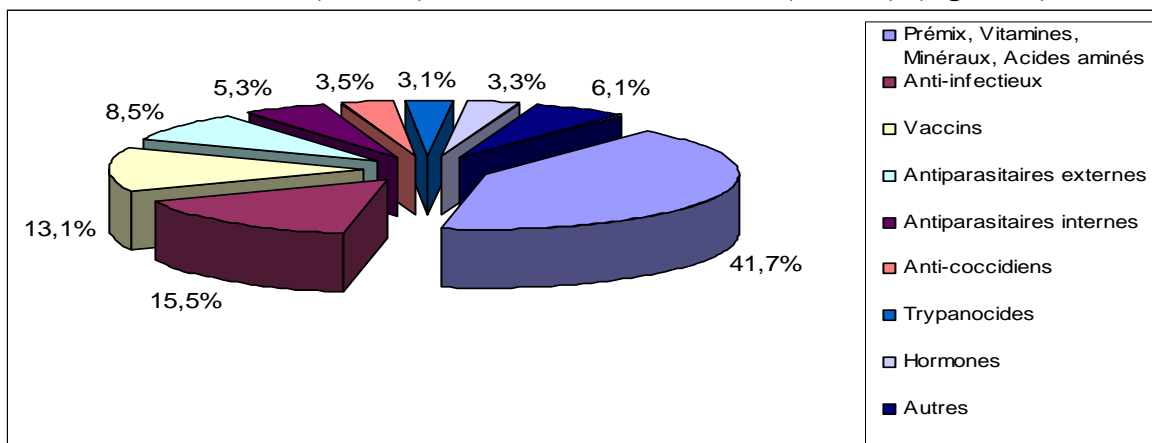


Figure 3 : Familles thérapeutiques importées au Sénégal en 2007
Source : [24]

I-1-2-3-2 Qualité des médicaments vétérinaires au Sénégal

En 2007, une enquête pilote réalisée sur la qualité des médicaments vétérinaires en circulation dans les régions de Dakar, de Kaolack et de Thiès, a montré une non-conformité globale de 67%. Dans cette enquête, les classes thérapeutiques les plus

touchées sont les antibiotiques (93%) et les antiparasitaires (trypanocides (70%) et anthelminthiques + endectocides (53%)) [29] [34].

I-1-3 Toxicité du médicament vétérinaire

La toxicité est l'ensemble des manifestations indésirables consécutives à l'administration d'une substance quelconque à l'organisme vivant [6]. Il existe deux grands types de toxicité : la toxicité aiguë et la toxicité chronique.

I-1-3-1 Toxicité aiguë

Elle apparaît rapidement et immédiatement après une prise unique de médicament, ou se manifeste, à court terme, après plusieurs prises rapprochées. Tel est le cas d'une substance administrée à une dose très supérieure à la dose usuellement utilisée en thérapeutique [6].

I-1-3-2 Toxicité chronique

La toxicité chronique se manifeste à retardement à la suite de l'administration répétée et prolongée dans le temps d'une substance active. C'est la conséquence d'une accumulation de cette substance dans l'organisme jusqu'à atteindre une valeur critique. Cette toxicité peut être également due à une irritation prolongée de certains organes par le médicament ; irritation qui se transforme à la longue, en lésions graves. On observe cela après administration des corticoïdes qui provoquent une ulcération de l'estomac ou du duodénum [6].

A côté de ces types classiques de toxicité, il existe des risques particuliers.

I-1-3-3 Risques embryotoxique et tératogène

Il s'agit de l'atteinte de l'embryon pendant l'organogénèse par des médicaments, qui entraîne des nécroses, un ralentissement du développement, un dérèglement des fonctions organiques ou des malformations (tératogénèse) [23].

I-1-3-4 Risque mutagène

Le risque mutagène se définit comme la modification des caractères génétiques sous l'effet des médicaments [6].

I-1-3-5 Risque cancérigène

C'est l'action favorisante dans l'apparition d'un cancer [6].

I-1-3-6 Risque immunotoxique

Certains médicaments sont connus pour supprimer la fonction immunitaire. D'autres déclenchent des réponses immunitaires exagérées provoquant des réactions systémiques ou locales, ou des réactions auto-immunitaires [20].

Les médicaments vétérinaires présentent des toxicités et risques divers qui ne peuvent être totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques au moment de l'AMM. Pour cette raison, ces médicaments doivent être surveillés après leur commercialisation [10], impliquant ainsi la notion de pharmacovigilance.

I-2 PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE

Une série de définitions est importante pour mieux appréhender la notion de pharmacovigilance vétérinaire.

I-2-1 Définitions

I-2-1-1 La pharmacovigilance vétérinaire

La pharmacovigilance vétérinaire est un outil de surveillance des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire et survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui administrent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité [11], après leur autorisation de mise sur le marché [4].

I-2-1-2 Effet indésirable

L'effet indésirable est considéré comme toute réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique [31]. Les effets indésirables des médicaments sont également appelés effets secondaires, effets latéraux ou effets toxiques [30].

I-2-1-3 Effet indésirable grave

L'effet indésirable grave peut se définir comme tout effet indésirable qui entraîne la mort, ou est susceptible de mettre en danger, ou qui provoque un handicap majeur ou une incapacité importante ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou qui provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité [32].

I-2-1-4 Effet indésirable inattendu

C'est un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou dont la gravité ne correspond pas aux mentions du RCP [11].

I-2-1-5 Effet indésirable sur l'être humain

Toute réaction nocive ou non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire [32].

I-2-1-6 Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Il s'agit du résumé standard pour tout produit ayant une autorisation de mise sur le marché. Il correspond à l'information destinée aux professionnels de santé [11].

I-2-1-7 Fiche de recueil ou de notification d'effet indésirable

C'est un document rempli par le notificateur, et comportant l'ensemble des données nécessaires à la constitution d'un dossier de notification [11].

I-2-1-8 Notificateur

Est dénommé notificateur, tout professionnel de la santé ayant constaté ou à qui a été signalé, un effet indésirable présumé d'un médicament et qu'il transmet à une structure de pharmacovigilance [11].

I-2-1-9 Notification ou déclaration

C'est la transmission d'informations sur l'effet indésirable présumé d'un médicament à une structure de pharmacovigilance [11].

Elle doit se faire par un notificateur identifiable, pour un ou des patients identifiables, un ou des médicaments suspects, un ou des effets suspects.

La notification peut être spontanée ou obligée, et elle fait figurer :

- des renseignements démographiques (nom, âge, sexe, poids, ...)
- des renseignements d'antécédents et facteurs favorisants ;
- des renseignements sur le traitement (nom, posologie, ...)
- la description de l'effet indésirable (**NB** : le praticien n'impute pas l'effet mais le décrit).

I-2-1-10 Imputabilité en pharmacovigilance

L'imputabilité se définit comme l'analyse au cas par cas du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou estimer l'importance du risque induit par ce médicament dans une population. La traçabilité des médicaments joue un rôle important dans l'imputabilité [35].

Après cette série de définitions, il conviendra d'aborder les objectifs et mission de la pharmacovigilance vétérinaire.

I-2-2 Objectifs et mission de la pharmacovigilance vétérinaire

Les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire sont d'assurer :

- l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal ;
- l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale (issues d'animaux traités) ;
- l'innocuité pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires ;
- la protection de l'environnement.

D'autres objectifs complémentaires, toujours en liaison avec la spécificité du médicament vétérinaire, peuvent être cités [13] :

- la recherche d'absence d'efficacité (éventuellement corrélée avec l'apparition de phénomènes de résistance) ;
- la surveillance des résistances ;

La mission de la pharmacovigilance vétérinaire repose sur un ensemble d'acteurs intervenant de façon coordonnée depuis le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant, en passant par l'enregistrement, l'évaluation et en finissant par l'exploitation de ces informations à l'origine d'un bilan sur le rapport bénéfice/risque du médicament [13].

I-2-3 Importance de la déclaration des effets indésirables

Les vétérinaires praticiens ou les professionnels de la santé sont les mieux à même d'observer les réactions indésirables quand elles surviennent. En les déclarant, ils jouent un rôle clé qui contribue directement à la sécurité d'emploi et à l'efficacité des médicaments vétérinaires [4].

Bien définir le rapport bénéfice/risque d'un médicament est essentiel en thérapeutique vétérinaire pour choisir le traitement adapté. Pour garantir des médicaments vétérinaires efficaces et sûrs, leur AMM est précédée d'études complètes sur leur pharmacologie et leur toxicologie. Cependant, ces études ne sont réalisées que sur un nombre limité d'animaux. Les effets indésirables rares, survenant

dans certaines races ou groupes d'animaux ne peuvent être détectés que lors de leur utilisation à grande échelle en pratique vétérinaire. Il est de ce fait essentiel que tous les effets indésirables suspectés soient portés à la connaissance des autorités compétentes pour permettre une évaluation continue des bénéfices au regard des risques [4].

I-2-4 Déclarations ou notifications à faire

Il est important que les professionnels de la santé déclarent tous les effets indésirables, même s'ils ne sont pas sûrs que le médicament vétérinaire soit en cause [4], notamment dans les cas suivants :

- un effet indésirable à l'origine d'une mortalité ;
- un effet indésirable à l'origine de symptômes marqués, prolongés ou permanents ;
- un effet indésirable inattendu (non mentionné sur la notice du produit) ;
- un effet indésirable survenant sur l'être humain ;
- un effet indésirable observé lors de l'utilisation différente de celle indiquée sur la notice ou sur le RCP (hors AMM) ;
- un manque d'efficacité (par rapport à l'efficacité attendue, qui peut être l'indicateur d'un éventuel développement de résistance) ;
- un problème lié au temps d'attente, pouvant être à l'origine d'un dépassement des limites maximales de résidus ;
- une suspicion de problème environnemental (pollution,...) ;
- un effet indésirable connu (mentionné sur la notice du médicament) mais sévère ou semblant augmenté de fréquence et/ou de gravité.

I-2-5 Exemples de système de pharmacovigilance vétérinaire

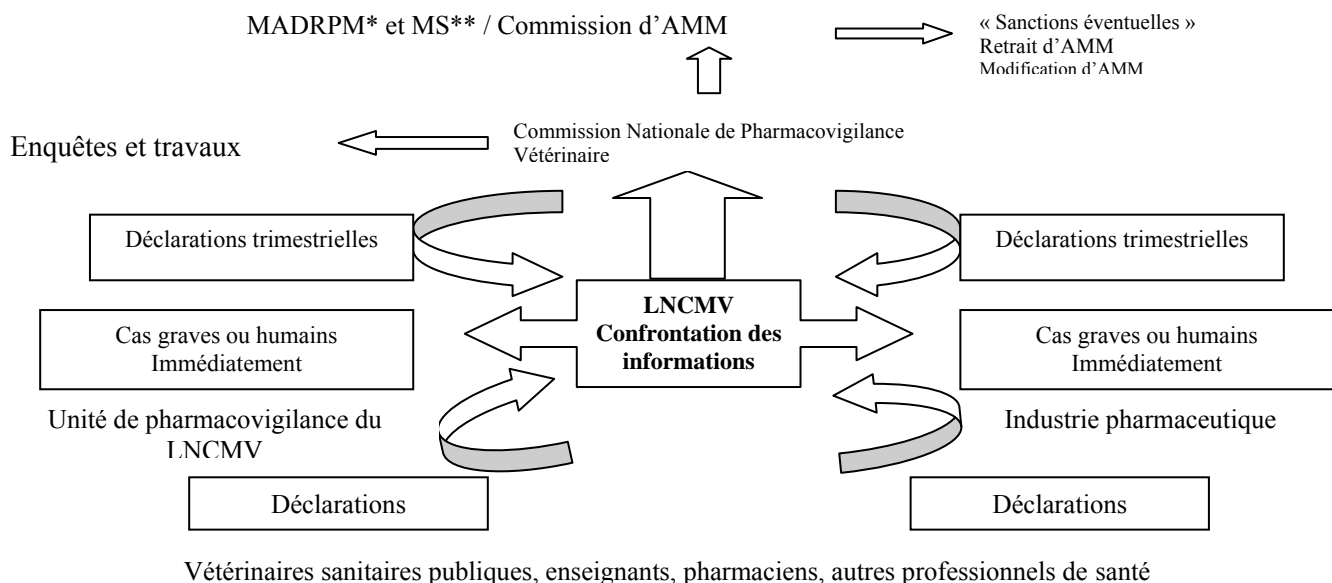
Les exemples qui seront pris sont les systèmes marocain, européen et français de pharmacovigilance vétérinaire.

I-2-5-1 Système marocain de pharmacovigilance vétérinaire

Le dispositif marocain de pharmacovigilance vétérinaire (figure 4) repose sur la Note Circulaire N° 005823/DE/DSA/LNCMV [21]. Ce dispositif a pour outil de base la notification obligatoire des effets indésirables par les professionnels de santé et est animé par différents acteurs dont les rôles sont clairement définis [21]. Ce sont :

- les vétérinaires ;
- les établissements pharmaceutiques ;
- l'unité de pharmacovigilance du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LNCMV). Le LNCMV est devenu, depuis février 2009, le Service du Contrôle et des Expertises de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires qui est sous l'autorité de la Direction des Services Vétérinaires [22] ;
- la Commission Nationale de la Pharmacovigilance Vétérinaire ;
- la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

En 2007, une étude sur la traçabilité et la pharmacovigilance du médicament vétérinaire au Maroc, a montré que les antibiotiques étaient les plus associés aux suspicions d'effets indésirables (42%), suivis des antiparasitaires (22%) et des vaccins (16%) [35].



* : Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des Pêches Maritimes

** : Ministère de la Santé

Figure 4 : Dispositif marocain de pharmacovigilance vétérinaire

Source : [21]

I-2-5-2 Système européen de pharmacovigilance vétérinaire

Le Comité des produits médicaux à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) est la structure responsable de la pharmacovigilance vétérinaire en Europe. Sa mission principale est la surveillance post-commercialisation des produits vétérinaires ayant obtenu une AMM centralisée [12]. Le CVMP dispose d'un Groupe de travail sur la pharmacovigilance (PhVWP-V) qui est une plateforme d'experts européens en pharmacovigilance vétérinaire se réunissant six fois par an. Ce groupe de travail fait partie du réseau de veille européen chargé de la surveillance des effets indésirables de tous les produits vétérinaires autorisés dans l'Union Européenne quelle que soit la procédure d'AMM [12].

En 2009, ce sont 3129 déclarations spontanées d'effets indésirables présumés de médicaments vétérinaires à AMM centralisée qui ont été enregistrées chez l'animal (2858) et chez l'homme (271) [12].

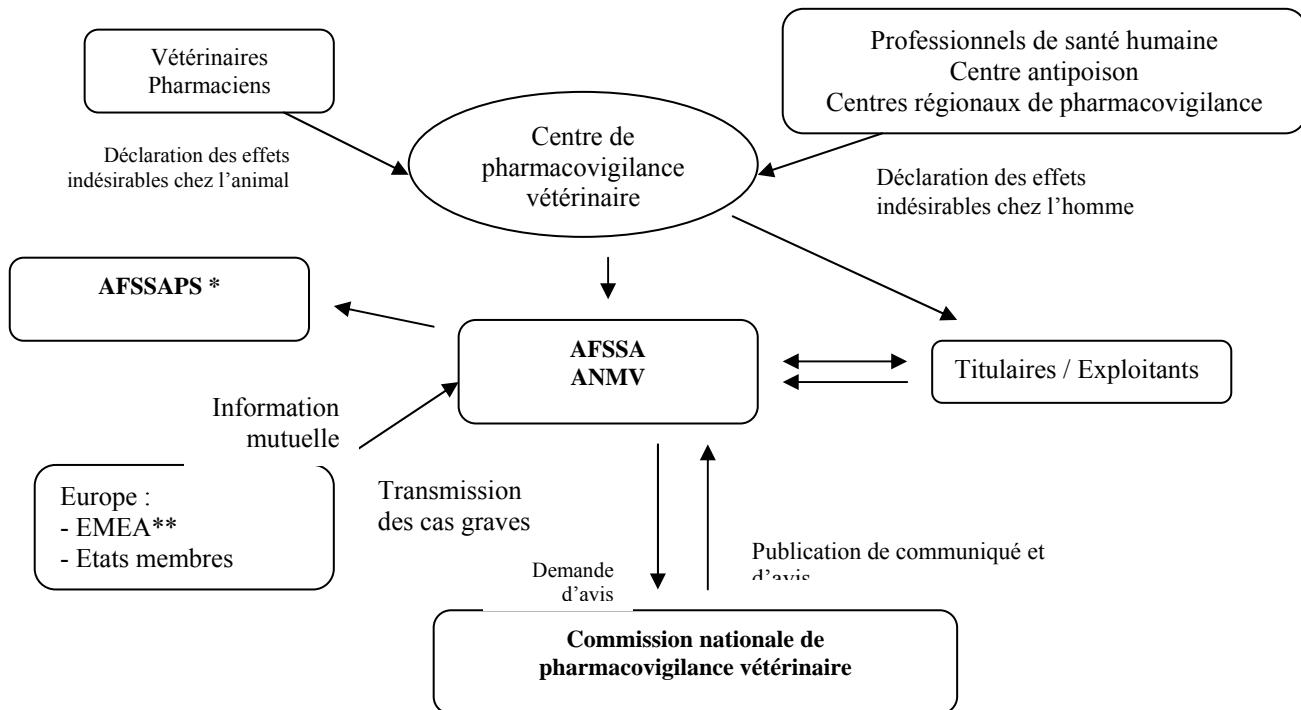
I-2-5-3 Système français de pharmacovigilance vétérinaire

Le système français de pharmacovigilance vétérinaire, opérationnel depuis janvier 2001, a été mis en place par le Décret N° 99-553 du 2 juillet 1999 [15] qui a été ensuite complété par le Décret N° 2003-760 du 1^{er} août 2003 [16]. Il comprend essentiellement (figure 5) :

- la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire ;
- l'AFSSA/ANMV (AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments ; ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire)
- deux centres de pharmacovigilance vétérinaire (CPV), l'un localisé à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Nantes et l'autre à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon. Ces CPV sont accessibles aux professionnels de santé vétérinaire et humaine et aux responsables de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques ;
- les centres régionaux de pharmacovigilance vétérinaire ;

- les centres antipoison.

De 2001 à 2006, ce sont au total 16 371 déclarations qui ont été recensées chez les animaux en France dont 699 relatent une suspicion de manque d'efficacité [5].



* : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

** : European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)

Figure 5 : Système français de pharmacovigilance vétérinaire

Source : [13]

Conclusion partielle

Cette revue de la littérature montre que le marché mondial du médicament vétérinaire est très important (plus de 9000 milliards de francs CFA). Bien que le médicament vétérinaire soit très consommé, il n'est pas exempt de toxicité et de risques divers ; lesquels risques médicamenteux ne peuvent être totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques au moment de l'AMM. D'où l'intérêt de la pharmacovigilance vétérinaire qui est un outil de surveillance des médicaments vétérinaires après leur commercialisation.

En 2007, une enquête pilote réalisée sur la qualité des médicaments vétérinaires en circulation dans les régions de Dakar, de Kaolack et de Thiès, a montré une non-conformité globale de 67%. Vu que le médicament vétérinaire de bonne qualité présente parfois des effets indésirables et face au taux élevé de non-conformité que montre cette enquête pilote, il apparaît judicieux de se demander quel est l'état de lieux sur la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal et comment les vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar appréhendent-ils cette notion ?

Des tentatives de réponses à ces interrogations se trouvent, bien entendu, dans la deuxième partie de ce travail.

DEUXIEME PARTIE :

**PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE :
ETAT DES LIEUX ET NIVEAU DE
CONNAISSANCE DES VETERINAIRES
CLINICIENS PRIVES DE LA REGION DE
DAKAR**

Cette seconde partie fera d'abord mention de la méthodologie utilisée, ensuite des résultats de l'étude et enfin de la discussion et des recommandations.

II-1 MATERIEL ET METHODES

II-1-1 Zone et période d'étude

Cette étude s'est déroulée de février à avril 2010, dans la région de Dakar qui compte 4 départements (Dakar, Pikine, Rufisque, Guediawaye) et qui a la plus grande proportion de cliniques et cabinets vétérinaires par région au Sénégal (figure 6).



Figure 6 : Cartographie des cabinets vétérinaires au Sénégal en 2007

II-1-2 Enquêtes

Deux types d'enquête transversale ont été menés : une enquête exploratoire et une enquête par un questionnaire.

II-1-2-1 Enquête exploratoire

Cette étape a consisté à avoir des entretiens directs d'une part avec les autorités en charge de l'élevage, précisément ceux en charge de la pharmacie vétérinaire au Sénégal afin de recueillir des informations concernant :

- les textes juridiques en vigueur portant sur la pharmacovigilance vétérinaire ;
- les déclarations d'effets indésirables présumés d'un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez l'homme et la provenance de ces déclarations ;
- l'organisation et le fonctionnement d'une éventuelle structure chargée de cette pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal.

D'autre part, les responsables de l'Ordre des Docteurs Vétérinaires du Sénégal (ODVS) ont été consultés pour avoir les adresses des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar.

Par ailleurs, les responsables du Centre Antipoison de Dakar ont été rencontrés afin de connaître l'organisation et le fonctionnement de ladite structure, puis de recueillir les éventuels cas d'intoxications humaines imputables aux médicaments vétérinaires.

II-1-2-2 Enquête descriptive transversale par questionnaire

II-1-2-2-1 Public cible

Cette enquête transversale a visé les 28 vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar dont la liste a été obtenue auprès de l'ODVS.

II-1-2-2-2 Echantillonnage

Tous les 28 cliniciens privés de la région de Dakar devraient être rencontrés lors de l'enquête, vu leur faible nombre.

II-1-2-2-3 Collecte de données

Un questionnaire (annexe 1), écrit en français et révisé après une enquête pilote auprès de 3 vétérinaires, a servi à la collecte des données. Il comprend 2 parties : la première est relative au recensement des cas d'effets indésirables ou d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et/ou chez l'homme ; tandis que la deuxième partie porte sur la connaissance des vétérinaires cliniciens privés sur la pharmacovigilance vétérinaire.

II-1-3 Saisie des données et calcul des fréquences

Les réponses au questionnaire ont été saisies avec le logiciel Epidata 3.1, puis exportées dans le tableur Excel. Les informations reportées sur les fiches 1, 2 et 3 (annexes 2, 3 et 4) reliées au questionnaire ont été directement enregistrées dans le tableur Excel. Toutes les fréquences ont été ensuite calculées avec le logiciel R 2.6.2 Commander.

II-2 RESULTATS

Cette étude s'est déroulée de février à avril 2010, dans une première phase sous forme d'enquête transversale exploratoire ; dans une seconde phase, sous forme d'enquête transversale par questionnaire auprès des 28 vétérinaires cliniciens privés de la Région de Dakar inscrits à l'ODVS. Pour cause de voyage ou de congé de maternité, 24 d'entre eux ont pu être interrogés. En outre, sur le terrain, 4 vétérinaires non inscrits à l'ODVS mais exerçant dans des cabinets vétérinaires connus, ont été interrogés. Le taux de sondage est donc de 87,5% (28/32). Tous les vétérinaires contactés ont répondu au questionnaire.

II-2-1 Bases juridiques de la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal

II-2-1-1 Textes nationaux

Les échanges avec les autorités en charge de la pharmacie et du médicament vétérinaires ont permis de savoir qu'il existe, au plan national, la Loi N° 2008-07 du 24 janvier 2008, organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal [26]. Dix projets de textes d'application de cette Loi sont dans le circuit administratif en vue de leur approbation. Ni la loi, ni les dix projets de textes d'application ne font mention de la pharmacovigilance vétérinaire. Néanmoins, un projet d'arrêté portant création d'un centre national de pharmacovigilance est en rédaction au niveau du Bureau Médecine et Pharmacie Vétérinaires (BMPV) de la Direction des Services Vétérinaires (DSV).

Les échanges avec les autorités du BMPV ont également permis de savoir, en dehors des textes juridiques susmentionnés, que les factures définitives des médicaments

vétérinaires, transmises par les grossistes importateurs, ne mentionnent pas toutes les numéros de lot (nécessaires pour la traçabilité), les dates de fabrication et de péremption des produits importés.

II-2-1-2 Textes communautaires

Le Sénégal est l'un des Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) qui dispose d'une législation pharmaceutique vétérinaire harmonisée reposant sur quatre Règlements et une Directive :

- Règlement N° 01/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Règlement N° 03/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA ;
- Règlement N° 04/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.
- Directive N° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire.

Parmi ces textes, ceux qui évoquent la pharmacovigilance vétérinaire sont le Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA et la Directive N° 07/2006/CM/UEMOA.

II-2-2 Structures exerçant des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal

II-2-2-1 Activités de la Direction des Services Vétérinaires

Le BMPV de la Direction des Services Vétérinaires a établi une fiche de déclaration d'effet indésirable chez l'animal dont des exemplaires ont été distribués dans certaines cliniques vétérinaires, sans aucune note administrative. Mais, aucune déclaration d'effet indésirable n'est parvenue au BMPV.

L'élaboration des textes réglementaires relatifs à la pharmacovigilance vétérinaire sont en vue.

II-2-2-2 Activités du Centre Antipoison de Dakar

Cette structure est régie par l'Arrêté Ministériel N° 611 MSP/DES du 29 janvier 2008 portant organisation du Centre Antipoison [25]. Elle a pour mission d'assurer la prévention des intoxications causées par les xénobiotiques, notamment les produits de santé, les pesticides, les produits ménagers, les produits industriels et les plantes, l'amélioration de leur prise en charge et la surveillance de leurs effets sur la santé.

Le Centre Antipoison est également chargé de participer à la mise en place d'un système de détection, d'évaluation et de prévention des effets indésirables de tout produit de santé dangereux survenant dans la population humaine et animale. Pour cela, il dispose de plusieurs unités dont un Centre de pharmacovigilance [25].

Lors de l'enquête, cette structure n'avait enregistré aucun cas d'intoxication humaine ou animale susceptible d'être imputée à un médicament vétérinaire et il manquait de personnel vétérinaire.

II-2-3 Cas d'effets indésirables et d'inefficacité de médicaments vétérinaires

II-2-3-1 Résultats globaux

L'enquête transversale auprès des vétérinaires cliniciens privés a permis d'enregistrer un total de 420 cas d'effets indésirables et/ou de manque d'efficacité, repartis comme suit :

- 130 cas d'effets indésirables survenus chez l'animal (31%) ;
- 276 cas de manque d'efficacité survenus chez l'animal (66%);
- 14 cas d'effets indésirables survenus chez l'homme (3%).

Sur les 420 cas, 419 (soit 99,7%) sont survenus de 1997 à avril 2010.

II-2-3-2 Cas d'effets indésirables survenus chez l'animal

Ces cas d'effets indésirables, constatés par 68% des vétérinaires interrogés, seront présentés en fonction des espèces animales, des classes thérapeutiques, de leurs évolutions et des modalités d'utilisation des médicaments. Les effets indésirables rencontrés seront également décrits.

II-2-3-2-1 Espèces animales concernées

Cette étude montre que les espèces les plus exposées (figure 7) sont principalement les chiens (39%), les ovins (28%) et les équins (18%).

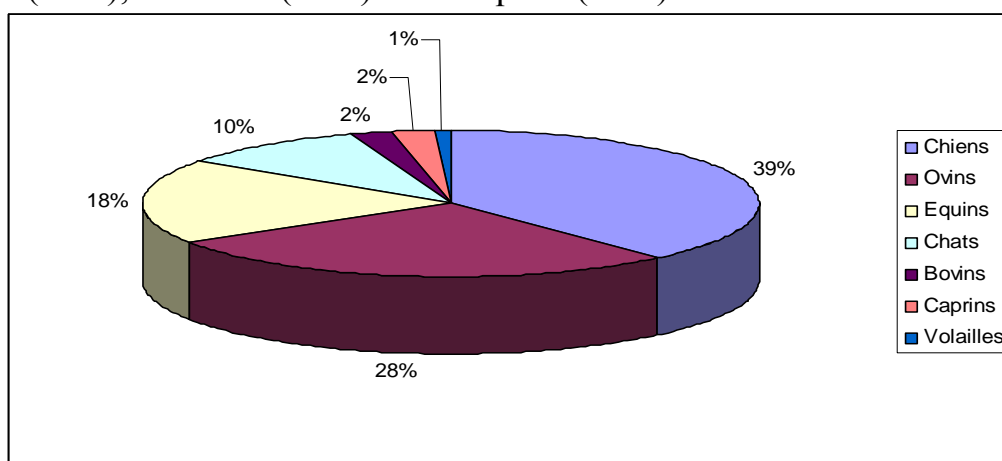


Figure 7 : Répartition par espèces animales des cas d'effets indésirables

II-2-3-2-2 Classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires (43%) représentent la classe thérapeutique la plus associée aux suspicions d'effets indésirables survenus chez l'animal (figure 8). Ils sont suivis des antibiotiques (25%) et des anti-inflammatoires (14%).

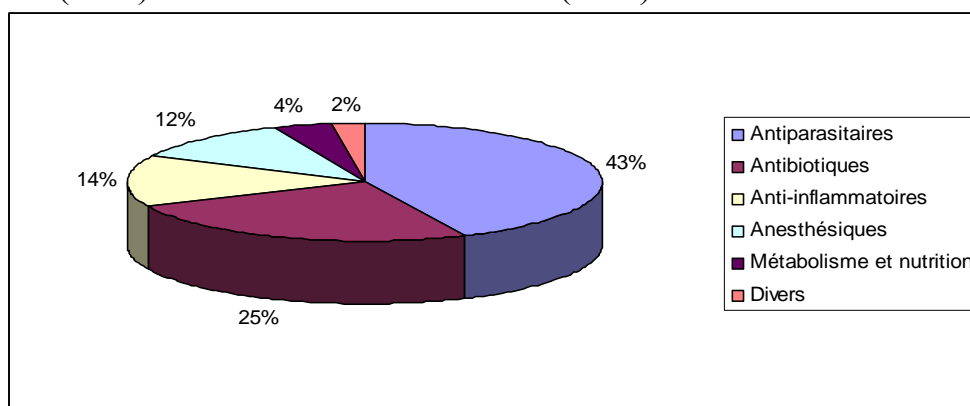


Figure 8 : Répartition par classes thérapeutiques des effets indésirables

Les effets indésirables des antiparasitaires apparaissent chez toutes les espèces sauf chez les caprins et les volailles (figure 9). Tandis que ceux des antibiotiques se manifestent chez les bovins, caprins, chiens et ovins.

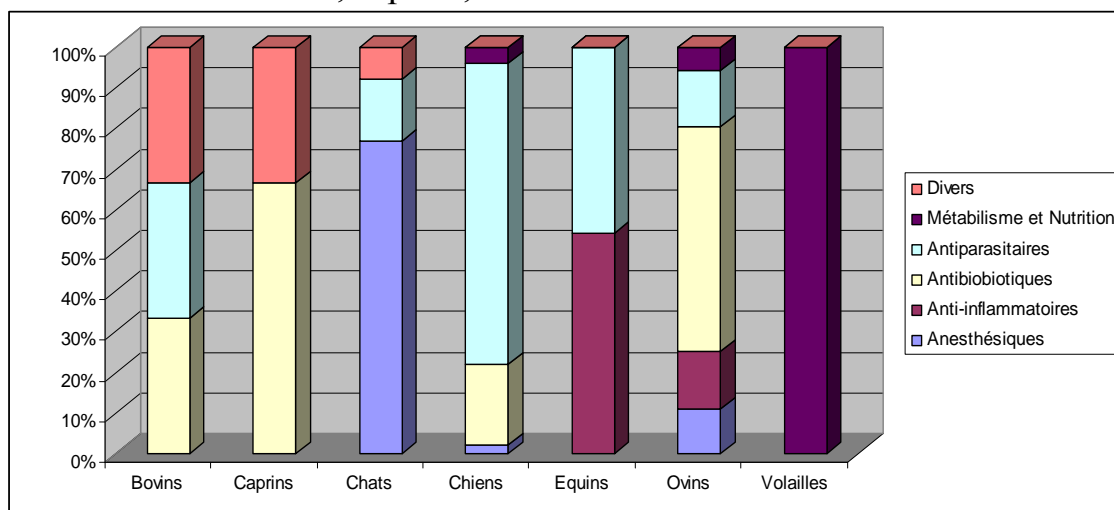


Figure 9 : Répartition des classes thérapeutiques incriminées par espèces animales

II-2-3-2-3 Répartition des effets indésirables selon les modalités d'utilisation des médicaments

Les effets indésirables surviennent dans 88% des cas, suite à l'utilisation du médicament vétérinaire en conformité avec la notice. Environ 11% des cas surviennent après utilisation des médicaments hors AMM (chez une espèce non indiquée). Enfin, dans 1% des cas, il n'y a pas d'informations disponibles quant aux modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires.

II-2-3-2-4 Effets indésirables constatés

Les effets indésirables constatés (figure 10) sont essentiellement d'ordre digestifs (31,5%), neurologiques (27,2%) et cardiorespiratoires (13,8%).

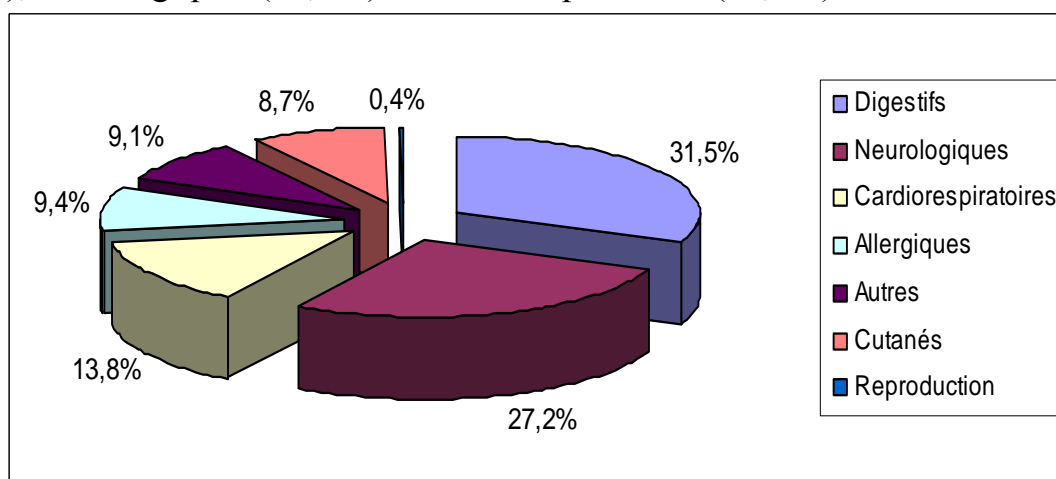


Figure 10 : Répartition des effets indésirables rencontrés

Dans cette étude, les troubles neurologiques sont provoqués par toutes les classes thérapeutiques incriminées à l'exception des acides aminés et des minéraux (tableau I). Quant aux troubles digestifs, ils se manifestent suite à l'administration de médicaments à base d'antiparasitaires, d'antibiotiques, de minéraux, des anti-inflammatoires ou des anesthésiques.

Tableau I : Répartition des cas d'effets indésirables par classes thérapeutiques

Classes thérapeutiques	Troubles						
	Allergiques	Cardio-respiratoires	Cutanés	Digestifs	Neurologiques	De la reproduction	Autres
Acides aminés	0	0	0	0	0	1	0
Analeptiques cardio-respiratoires	0	0	0	0	1	0	1
Anesthésiques	0	14	0	2	11	0	0
Anti-inflammatoires	5	0	0	5	4	0	9
Antibiotiques	13	13	8	22	9	0	2
Anti-histaminiques	0	0	0	0	2	0	1
Antiparasitaires	6	8	13	50	41	0	5
Minéraux	0	0	0	1	0	0	0
Vitamines	0	0	1	0	1	0	5
Total	24	35	22	80	69	1	23

II-2-3-2-5 Evolutions des cas d'effets indésirables

Les effets indésirables ont conduit dans 42% des cas à la mort des animaux. Par contre, 54% des animaux concernés sont guéris sans séquelle apparente tandis que 2% d'entre eux ont présenté des séquelles. Quant à l'évolution des autres cas, aucune information n'a été fournie.

II-2-3-3 Suspensions d'inefficacité survenues chez l'animal

Cette étude a permis d'enregistrer 276 cas de défauts d'efficacité de médicament vétérinaire (Tableau II), constatés par 75% des prestataires de soins interrogés. L'inefficacité des traitements se manifestait dans la plupart des cas par une aggravation des symptômes (77,2%) ou une protection insuffisante par rapport à la maladie (21,4%).

Tableau II : Manifestations à l'origine de la suspicion d'inefficacité

Manifestations à l'origine de la suspicion d'inefficacité de médicaments vétérinaires		Nombre	Pourcentage (%)
Effet thérapeutique insuffisant	Protection insuffisante par rapport à la maladie	59	21,4
	Effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles indiquées sur la notice	2	0,7
Aucun effet thérapeutique	Aggravation des symptômes ou de la maladie	213	77,2
	Effet thérapeutique attendu non observé (en absence de maladie)	1	0,4
TOTAL		276	100

II-2-3-3-1 Espèces animales concernées

Dans la région de Dakar, les échecs thérapeutiques liés à l'inefficacité des médicaments vétérinaires sont essentiellement rencontrés chez les ovins (53,6%) et chez les volailles (30,1%) (Figure 11).

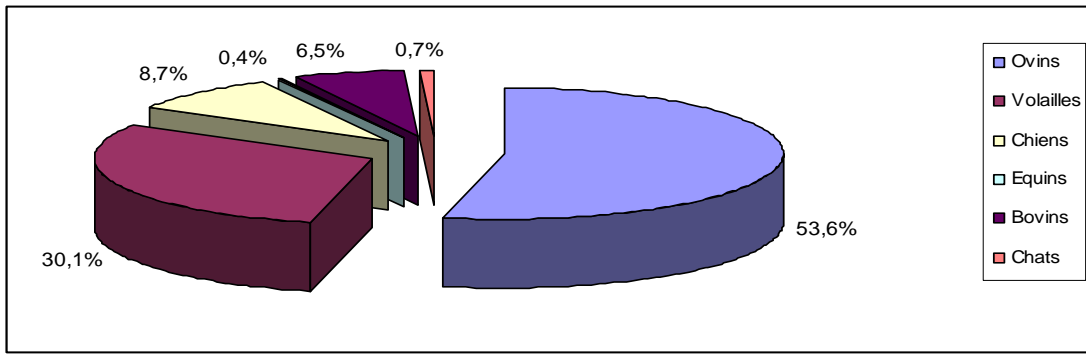


Figure 11 : Répartition par espèces animales des suspicions d'inefficacité

II-2-3-3-2 Classes thérapeutiques suspectées

Les défauts d'efficacité sont principalement rencontrés lors de l'utilisation des antibiotiques (44,9%) et des antiparasitaires (42,8%) (figure 12). Toutes les spécialités incriminées proviendraient du circuit officiel d'approvisionnement en médicaments vétérinaires.

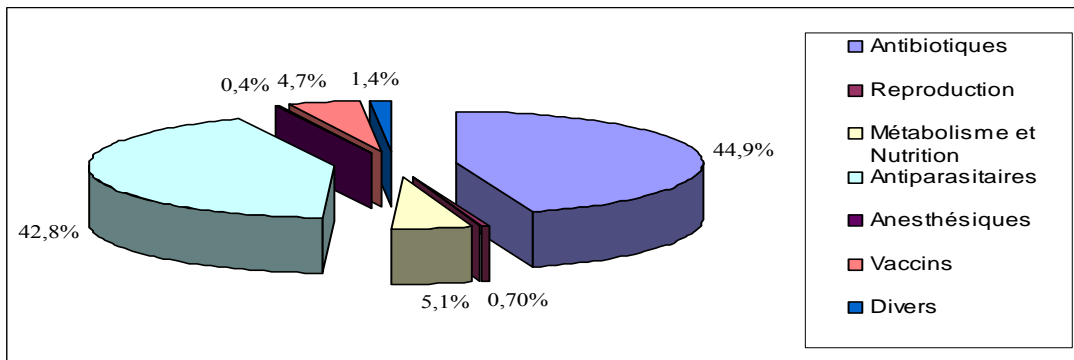


Figure 12 : Répartition des défauts d'efficacité par classes thérapeutiques

II-2-3-3-3 Répartition des espèces animales concernées en fonction des classes thérapeutiques incriminées

L'inefficacité des antibiotiques est rencontrée presque chez toutes les espèces (figure 13). Les antiparasitaires sont, quant à eux, suspectés d'être inefficace chez les ovins, les volailles, les chiens et les bovins. Les défauts d'efficacité des vaccins sont rencontrés uniquement chez les volailles.

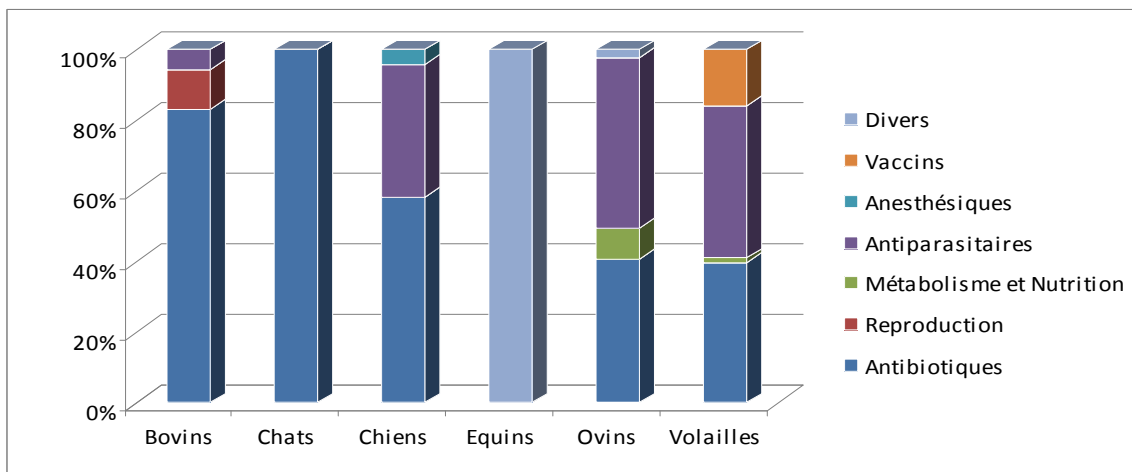


Figure 13 : Répartition des cas d'inefficacité par espèces animales et par classes thérapeutiques

II-2-3-3-4 Répartition des suspicions d'inefficacité selon les modalités d'utilisation des médicaments

Dans 98% des cas de suspicion d'inefficacité, l'administration des médicaments s'est faite selon les indications de la notice. Seuls 2% des cas sont survenus suite au non respect de ces indications.

II-2-3-3-5 Evolutions des suspicions de manque d'efficacité

L'inefficacité des médicaments administrés aux animaux a occasionné une mortalité dans 4% des cas (tableau III). Après un changement de traitement, les cliniciens enquêtés ont constaté la guérison sans séquelle dans 68,5% des cas et une guérison avec séquelles dans 21% des cas.

Tableau III : Evolution des cas d'inefficacité de médicaments vétérinaires

Evolution	Nombre	Pourcentage
Guérison sans séquelle après un changement de traitement	189	68,5 %
Guérison avec séquelles après un changement de traitement	58	21,0 %
Obtention de l'effet thérapeutique après augmentation de la dose	1	0,3%
Mortalité	11	4,0 %
Inconnue	17	6,2 %
TOTAL	276	100 %

II-2-3-4 Cas d'effets indésirables survenus chez l'homme

II-2-3-4-1 Cas des vétérinaires

Parmi les vétérinaires interrogés, 14,2% ont manifesté des effets indésirables après une exposition accidentelle à un médicament vétérinaire par voie cutanée et/ou par inhalation (tableau IV).

Tableau IV : Effets indésirables chez les vétérinaires

Classes thérapeutiques	Voies d'exposition			Effets indésirables	Evolutions	
	Cutanée ■	Inhalation +	les deux voies ◇		GSS *	GAS *
Antiparasitaires	3	1	1	Allergie ◇ Démangeaisons ■ Eruptions cutanées ■ Gêne respiratoire + Larmolement + Picotements aux yeux +	3	-
Antiseptiques	1	-	-	Irritation cutanée ■	-	1
TOTAL	4	4			4	

* : GSS (Guérison sans séquelle), GAS (Guérison avec séquelles)

II-2-3-4-2 Cas des non vétérinaires

Environ 22% des vétérinaires enquêtés ont vu ou entendu parler de personnes intoxiquées après administration ou usage de médicaments vétérinaires (Tableau V). L'un des vétérinaires a été approché par un cocher et sa femme qui présentaient des troubles digestifs après consommation de viande d'un mouton traité, avant abattage, avec un antibiotique à base de chloramphénicol associé à un anti-inflammatoire.

Tableau V : Effets indésirables chez les non vétérinaires

Classes thérapeutiques	Voies d'exposition				Effets indésirables	Evolutions		
	Cutanée ■	Cutanée et inhalation ◇	Oculaire ☹	Orale ☉		GSS*	Mort	INC*
Antibiotiques + Anti- inflammatoires	2	-	-	2	Gastrite ☉ Entérite avec diarrhée profuse ☉	2	-	-
Antiparasitaires externes	6	2	1	1	Allergie ◇ Tremblements ☉ Diarrhée ☉ Larmolement ☹ ☉ Vomissement ☉ Conjonctivite aiguë ☹ Irritation des yeux ☹ Prurit ■	3	1	2
Antiparasitaires internes	2	-	-	2	Eruptions cutanées ☉ Vomissement ☉ Excitation ☉ Nausées ☉	2	-	-
TOTAL	10	10				10		

* : GSS (Guérison sans séquelle), INC (Inconnue)

II-2-4 Degré et structures de déclaration des effets indésirables et des suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires

Parmi les 24 praticiens ayant constaté un effet indésirable et/ou un défaut d'efficacité d'un médicament vétérinaire chez l'animal, 75% (18/24) l'ont signalé (tableau VI).

Tableau VI : Répartition des réponses des vétérinaires

				Manque d'efficacité		TOTAL	
				Vétérinaires N'ayant pas Constaté	Vétérinaires ayant constaté		
					Déclaration		
				NON	OUI		
Effets indésirables	Vétérinaires n'ayant pas constaté			4	2	3	9
	Vétérinaires ayant constaté	Déclaration	NON	3	1	2	6
			OUI	0	3	10	13
TOTAL				7	6	15	28

L'information remonte, par ordre de fréquences décroissantes (figure 14), au niveau des confrères cliniciens (43%), des sources d'approvisionnement en médicament (32%), des représentants locaux des firmes pharmaceutiques et de l'Ordre des Docteurs Vétérinaires du Sénégal (3%). Les autorités en charge de l'élevage, n'ont pas été directement saisies. Certains cliniciens ont fait mention des ces cas, soit aux éleveurs ou propriétaires des animaux, soit lors de séminaires avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire.

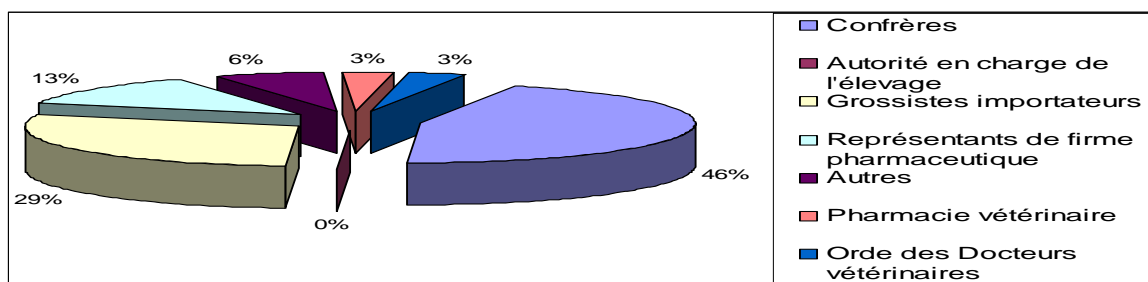


Figure 14 : Structures de déclaration des effets indésirables ou des suspicions d'inefficacité de médicaments vétérinaires chez l'animal

Cependant, parmi les praticiens qui ont constaté un effet indésirable et/ou un défaut d'efficacité chez l'animal, 25% (6/24) ne l'ont pas signalé. Les principales raisons évoquées sont :

- l'inexistence de texte juridique régissant la déclaration des effets indésirables ;
- l'absence de réseau d'informations sur les médicaments vétérinaires entre acteurs privés et services publics ;
- le fait de ne pas penser à les signaler ;
- la certitude que les déclarations resteront sans suite ;
- le doute sur le rôle du médicament vétérinaire dans l'apparition des effets indésirables chez l'animal moribond; lequel doute est accentué par une absence d'informations complémentaires ;
- les effets indésirables sont des allergies traitées facilement par des antihistaminiques.

II-2-5 Niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur la pharmacovigilance vétérinaire

Pour estimer le niveau de connaissance des vétérinaires praticiens privés sur la pharmacovigilance vétérinaire, les critères suivants ont été pris en considération :

- définition de la pharmacovigilance vétérinaire ;
- importance de la déclaration des effets indésirables ;
- niveau de connaissance des textes juridiques en vigueur au Sénégal portant sur la pharmacovigilance vétérinaire ;
- et besoin ou non d'informations et/ou de formations en pharmacovigilance.

II-2-5-1 Degré de connaissance sur la notion de pharmacovigilance vétérinaire

Parmi les vétérinaires questionnés, 42% ont coché uniquement la réponse N°4 qui était la bonne réponse proposé par le questionnaire. Ce qui signifie que 58% des vétérinaires ne connaissent pas la définition de la pharmacovigilance vétérinaire.

II-2-5-2 Importance de la déclaration des effets indésirables

Tous les vétérinaires interrogés trouvent qu'il est essentiel de notifier les effets indésirables des médicaments vétérinaires. Les raisons évoquées par ces derniers pour se justifier sont :

- la protection de la santé animale, de la santé publique ;
- l'amélioration par les laboratoires fabricants de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments commercialisés;
- la suspension ou le retrait de l'AMM des médicaments incriminés avec la réévaluation de leur rapport bénéfice/risque ;
- le maintien de la crédibilité des cliniciens vis-à-vis de leur clientèle ;
- la diffusion d'informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires et leur prise en charge ;
- la lutte contre la chimiorésistance et la protection de l'environnement ;
- la lutte contre les faux médicaments (contrefaçons et malfaçons).

II-2-5-3 Degré de connaissance des textes juridiques

Près de 33 % des vétérinaires consultés ont affirmé que la Loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal fait mention de la déclaration par

les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires.

Environ 68% des interrogés estiment que cette loi possède un texte d'application émanant du Ministère de l'élevage et que ce texte encourage la déclaration des effets indésirables ou les défauts d'efficacité présumés d'un médicament vétérinaire.

Les dispositions du Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA, encourageant la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé, sont méconnues par 75% des cliniciens interrogés.

II-2-5-4 Besoin d'informations et de formation sur la pharmacovigilance

Tous les professionnels de santé questionnés ont, à l'unanimité, affirmé avoir besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire. La majorité d'entre eux (93%) souhaite suivre des formations relatives à cette discipline.

Les résultats de cette étude méritent d'être discutés et des discussions découleront des recommandations.

II-3 DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

II-3-1 Discussion

II-3-1-1 Bases juridiques et structures de la pharmacovigilance vétérinaire

Cette étude montre qu'il n'existe pas de véritable système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal. Ceci s'explique par le vide juridique constaté au plan national sur ce système. Au Sénégal, la pharmacovigilance vétérinaire repose uniquement sur deux textes communautaires : le Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA et la Directive N° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire qui doit être transposée dans le corpus réglementaire national. Ces textes ne sont pas explicites car ils ne décrivent pas comment faire les déclarations.

Malgré l'absence de réglementation nationale en matière de pharmacovigilance vétérinaire, le Bureau Médecine et Pharmacie Vétérinaires de la DSV a tout de même établi une fiche de déclaration d'effet indésirable chez l'animal. Cette action fait montre d'une volonté des autorités vétérinaires à surveiller les effets indésirables des médicaments vétérinaires. Des exemplaires de ladite fiche ont été mis à la disposition seulement de certaines cliniques vétérinaires. Cette action de la DSV, bien qu'elle soit à encourager, est insuffisante. Elle devrait s'étendre à toutes les cliniques vétérinaires du territoire sénégalais.

Le Centre Antipoison de Dakar, dont l'une des missions est de participer à la mise en place d'un système de détection, d'évaluation et de prévention des effets indésirables de tout produit de santé dangereux survenant dans la population humaine et animale, dispose d'un centre de pharmacovigilance. Ce centre de pharmacovigilance n'avait pas enregistré de cas d'effets indésirables présumés de médicaments vétérinaires sans doute, par manque de vétérinaire parmi son personnel. En plus de son unité de pharmacovigilance, le Centre Antipoison de Dakar dispose d'autres unités (de réponse téléphonique, de traitement d'urgence, de documentation-communication-information, ...) [25] qui pourraient être indispensables au bon fonctionnement d'un système de pharmacovigilance vétérinaire Sénégal.

II-3-1-2 Effets indésirables et suspicions d'inefficacité recensés

Cette étude a permis de recenser 420 cas d'effets indésirables et/ou de manque d'efficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal (97%) ou chez l'homme (3%) de 1997 à avril 2010.

Ce nombre ne semble pas refléter la réalité, surtout pour une période de 13 années. Il pourrait être plus élevé pour plusieurs raisons. Certains cliniciens interrogés n'ont mentionné que les cas dont ils se souvenaient, tandis que d'autres n'ont fait mention que des cas dont la survenue était, selon eux, fortement liée à l'action du médicament vétérinaire. Pourtant en pharmacovigilance, il est important que les professionnels de santé notifient tous les effets indésirables, même s'ils ne sont pas sûrs que le médicament vétérinaire soit en cause [4]. Aussi est-il important de souligner que des vétérinaires étaient réticents à nous renseigner sur les cas d'effets indésirables et/ou de défauts d'efficacité malgré le caractère anonyme de l'enquête.

Mais ce nombre de cas est largement suffisant pour que soit mis en place un système national de pharmacovigilance au Sénégal, afin que des enquêtes d'imputabilité soit menées. Ces enquêtes seront possibles grâce à la traçabilité des médicaments incriminés. Cette traçabilité n'est pas toujours effective pour les produits vétérinaires importés au Sénégal, du fait que les numéros de lot ne figurent pas sur certaines factures définitives d'importation.

Sur les 406 cas d'événements indésirables de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal, 68% relèvent d'une suspicion d'inefficacité tandis que 32% sont des cas d'effets indésirables. Cette répartition diffère de celle observée de 2001 à 2006 en France où 4% des déclarations recensées chez les animaux étaient des suspicions de manque d'efficacité par rapport à une efficacité attendue [5]. Cette prévalence élevée d'inefficacité médicamenteuse observée dans cette étude traduirait l'envahissement des pays africains dont le Sénégal par d'énormes quantités de médicaments contrefaits ou par des génériques de qualité médiocre [33]. Alors qu'en France comme partout dans les pays développés, la circulation des médicaments de qualité inférieure est freinée par des procédures strictes d'AMM.

Les résultats de cette étude montrent que les effets indésirables recensés apparaissent dans 39% des cas chez les chiens. Ils sont suivis par les ovins (28%), les équins (18%) puis à un moindre degré par les chats (10%), les bovins (2%), les caprins (2%) et les volailles (1%). Dans une étude similaire réalisée dans certaines régions du Maroc, ce sont plutôt les ruminants (bovins et ovins) qui représentent 69 % des cas d'effets indésirables, tandis que les animaux de compagnie et les équidés ne dépassent guère 16% des cas [35]. Cette différence pourrait se justifier par l'orientation des activités cliniques vers les animaux de compagnie, les ovins, les équidés et les volailles dans la région de Dakar où les bovins sont peu rencontrés. En effet, le cheptel bovin de la région Dakar ne représentant que 1% du cheptel bovin national [28]. Contrairement à la région de Dakar, la médecine des polygastriques est très importante comparée aux autres secteurs d'activité de médecine vétérinaire dans les régions du Maroc où cette étude similaire été réalisée [35].

Les principales classes thérapeutiques soupçonnées d'être à l'origine des effets indésirables sont les antiparasitaires (43%) et les antibiotiques (25%). Cette

observation, similaire aux résultats d'une étude analogue réalisée au Maroc [35], pourrait s'expliquer par le fait que ces classes thérapeutiques aient présenté des taux élevés de non-conformité pharmaceutique en 2007 [29] [34]. Cette même raison justifierait pourquoi les défauts d'efficacité sont plus rencontrés lors de l'utilisation des antibiotiques (44,9%) et des antiparasitaires (42,8%).

Ces défauts d'efficacité pourraient s'avérer réels puisque d'une part ces médicaments ont été utilisés selon la notice dans 98% des cas et d'autre part les professionnels de santé enquêtés ont constaté, après un changement de traitement, la guérison sans séquelle dans 68,5% des cas et une guérison avec séquelles dans 21% des cas. En outre pour certains médicaments, l'effet thérapeutique recherché a été obtenu après augmentation de la dose (0,3% des cas). Pourtant, l'inefficacité des traitements administrés aux animaux favorise l'apparition de souches microbiennes résistantes qui peuvent être transmises de l'animal à l'homme par contact direct ou par l'alimentation et elles peuvent à leur tour limiter l'efficacité des traitements [3].

Mais, un doute pourrait subsister quant à la réalité de ces défauts d'efficacité puisqu'il peut, en effet, s'agir soit d'un non respect de la notice (2% des cas), soit d'un faux diagnostic, soit d'une résistance parasitaire ou bactérienne préexistante. En effet, pour 30% des déclarations relatives à une suspicion de manque d'efficacité, enregistrées de 2001 à 2006 en France, il n'a pas été possible de conclure si l'effet observé était dû au médicament. Pour 17% d'entre elles, les informations fournies ont permis d'exclure le rôle du médicament, ce qui signifie que l'efficacité du médicament n'est pas toujours remise en cause [5]. D'où l'importance de la mise en place d'une commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal pour conduire des enquêtes d'imputabilité. Il peut aussi s'agir de souche microbienne différente, d'où l'intérêt du sérotypage dans les pays sous développés à rythme régulier.

Les effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires apparaissant dans 88% des cas suite à l'utilisation des produits conformément à leur notice, n'ont pu être qualifiés de grave ou d'inattendu par comparaison avec ceux décrits par les résumés des caractéristiques des produits. Cela est justifié par le fait que certains cliniciens enquêtés préféraient citer les principes actifs ou les classes thérapeutiques des médicaments incriminés, sans donner leur dénomination commerciale afin de s'éviter des ennuis ou de protéger le fournisseur.

Les effets indésirables associés à l'utilisation des médicaments vétérinaires ont malheureusement conduit dans 42% des cas à la mort des animaux. Par contre, 54% des animaux concernés sont guéris sans séquelle apparent tandis que 2% d'entre eux ont présenté des séquelles. Aucune information n'était disponible sur l'évolution des cas restants. Quant à l'inefficacité des traitements, elle s'est traduite généralement par une aggravation de la maladie (77,2%), aboutissant parfois à la mortalité animale ou à une guérison avec séquelles. Ces conséquences fâcheuses contribuent non seulement à une perte économique importante à cause des mortalités constatées, mais également à une baisse des productions à cause de la persistance ou de l'aggravation des symptômes et des séquelles post-guérison. Cette perte économique est accentuée par

les frais des changements de traitement. Ces frais sont liés soit à l'achat de nouveaux médicaments, soit au paiement des honoraires des vétérinaires.

Cette étude a également permis d'enregistrer des effets indésirables des médicaments vétérinaires chez l'homme (3%). Le cas du cocher et de sa femme qui présentaient des troubles digestifs après consommation de viande d'un mouton traité, avant abattage, avec un antibiotique à base de chloramphénicol mérite une attention particulière. En effet, sans aucune enquête d'imputabilité, il est difficile d'attribuer à ce médicament les troubles digestifs constatés, quoique le chloramphénicol provoque des troubles digestifs [9]. Cependant, cette observation montre que des médicaments à base de chloramphénicol, interdits chez les animaux destinés à la consommation humaine dans plusieurs pays, sont utilisés. La présence de substances interdites (chloramphénicol et nitrofurane) dans les viandes de volailles a été aussi signalée dans une étude sur les résidus d'antibactériens, réalisée dans les régions de Dakar et de Thiès en 2003 [2].

II-3-1-3 Déclaration des effets indésirables et des suspicions d'inefficacité

Parmi les praticiens qui ont constaté des événements indésirables de médicaments vétérinaires chez l'animal, 75% l'ont signalé. Leurs interlocuteurs étaient soit leurs confrères vétérinaires (43%), soit les responsables de leurs sources d'approvisionnement (32%). Cette observation pourrait se justifier par l'absence de réglementation nationale en matière de pharmacovigilance vétérinaire, définissant clairement l'attitude à adopter face à une constatation d'effet indésirable. Pour la même raison, il serait irréprochable aux cliniciens n'ayant pas fait de notification, de penser que leurs déclarations resteraient sans suite.

Les autorités en charge de l'élevage, autorisant l'importation des médicaments vétérinaires au Sénégal, n'ont pas reçu de notifications, bien qu'elles aient mis à la disposition de certaines cliniques vétérinaires, un modèle de fiche de déclaration d'effet indésirable présumés de médicaments vétérinaires chez l'animal. Ceci s'explique par la distribution des fiches de notification sans aucune note administrative émanant des autorités vétérinaires. En l'absence d'une injonction administrative associée à un vide juridique sur la notification des effets indésirables, les cliniciens n'ont aucun intérêt ni une quelconque obligation à renseigner ces fiches de déclaration.

II-3-1-4 Niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur la pharmacovigilance vétérinaire

Concernant la définition de la pharmacovigilance vétérinaire, seulement 42% des vétérinaires interrogés ont coché la bonne réponse. Cette observation montre que la pharmacovigilance vétérinaire est une notion nouvelle pour la majorité (58%) de ces professionnels de santé. C'est pourquoi, ils auraient affirmé avoir besoin d'informations (à l'unanimité) et de formations (93%) sur cette discipline nouvelle. Cela est compréhensible, du fait que la pharmacovigilance n'est nullement mentionnée dans la Loi N°2008-07 du 24 janvier 2008, organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal.

Cependant, les vétérinaires interrogés ont tous estimé qu'il est indispensable de déclarer les effets indésirables pour la protection de la santé animale, de la santé

publique et de l'environnement, pour la lutte contre la chimiorésistance, etc. Les raisons qu'ils évoquent cadrent bien avec les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire qui sont d'assurer l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal, l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale, l'innocuité pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires, la protection de l'environnement, la recherche d'absence d'efficacité et la surveillance des résistances. De cette observation, il ressort que c'est la terminologie « pharmacovigilance » qui est méconnue par la majorité des vétérinaires interrogés mais ces derniers ont, toutefois, cité les objectifs de ce concept sans le savoir.

Ni la Loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal, ni les dix projets de textes d'application de cette Loi, engagés dans le circuit administratif pour approbation, ne font mention de la pharmacovigilance vétérinaire. Pourtant près de 33% des vétérinaires interrogés, ont affirmé que cette Loi fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires. En outre, environ 68% des vétérinaires estiment que cette loi possède un texte d'application qui encourage la déclaration des effets indésirables ou inefficacités présumés des médicaments vétérinaires. Ces données montrent que certains vétérinaires ne se sont pas appropriés la loi organisant leur profession.

Une disposition du Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé. Elle est malheureusement méconnue par 75% des vétérinaires interrogés, quoique les Règlements communautaires s'appliquent à tous les pays de l'UEMOA, sans aucune transposition préalable. Cette méconnaissance pourrait se justifier d'une part par une insuffisance dans la sensibilisation des ressortissants de l'Union sur les nouvelles réglementations communautaires relatives aux médicaments vétérinaires. Cette insuffisance se situerait au niveau des Etats membres, mais aussi de l'UEMOA ; D'autre part, l'ignorance du contenu de la récente Loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal par certains cliniciens, suffirait à comprendre leur mépris pour les textes communautaires.

II-3-2 Recommandations

Considérant les résultats de la présente étude et vu l'importance des médicaments vétérinaires de qualité pour le développement de la production animale, la protection de la santé publique et de l'environnement, nous faisons des recommandations à l'endroit :

➤ **de l'Etat du Sénégal de :**

- transposer à court terme, dans son corpus réglementaire les dispositions sur la pharmacovigilance de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA de l'UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire ;
- créer un dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire comprenant une commission nationale, un centre national, voire des centres régionaux de pharmacovigilance travaillant en collaboration avec le

- Centre Antipoison de Dakar. Ce centre national devra être doté d'un budget suffisant et de personnel qualifié ;
- mener des campagnes nationales de vulgarisation et d'explication des réglementations pharmaceutiques vétérinaires nationales et surtout de celles de l'UEMOA ;
 - s'appuyer sur l'EISMV pour proposer des ateliers d'informations et des modules de formation continue à l'endroit des professionnels de la santé sur la pharmacovigilance vétérinaire ;
 - contrôler l'usage des produits vétérinaires à base de chloramphénicol chez les animaux de rente ;
 - assurer la traçabilité de tous les médicaments vétérinaires importés ;
- **de l'Ordre des Docteurs Vétérinaires du Sénégal de :**
- sensibiliser les vétérinaires sur l'intérêt de la connaissance des textes juridiques régissant la pharmacie et la profession vétérinaires, gages d'éthique et de déontologie ;
 - encourager les vétérinaires à notifier toutes les suspicions d'effets indésirables ou d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires ;
 - contribuer à l'élaboration des nouvelles réglementations sur la pharmacovigilance vétérinaire ;
- **Des docteurs vétérinaires et autres professionnels de la santé animale de :**
- s'approprier les réglementations nationales et communautaires relatives à la pharmacie et à la profession vétérinaires ;
 - notifier tous les effets indésirables ou suspicions d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires, même s'ils ne sont pas sûrs que les médicaments soient en cause ;
- **de l'UEMOA de :**
- aider le Sénégal et les autres Etats membres à la vulgarisation des textes communautaires et à leur compréhension par les acteurs parties prenantes, pour garantir leur application ;
 - poursuivre le processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques relatives à la pharmacovigilance vétérinaire ;
 - appuyer les Etats membres dans la mise en place de dispositifs nationaux de pharmacovigilance vétérinaire ;
 - créer une agence de pharmacovigilance vétérinaire dotée d'un budget suffisant et de personnel qualifié, fédérant les dispositifs nationaux de pharmacovigilance. Cette agence devra maintenir la liaison avec les institutions internationales qui s'occupent de pharmacovigilance vétérinaire.
- **de la communauté et les organisations internationales de :**
- apporter leur appui à la mise en place d'un dispositif de pharmacovigilance vétérinaire dans les pays en développement ;
 - aider à doter lesdits dispositifs d'un budget suffisant et de personnel qualifié.

CONCLUSION

Les risques médicamenteux ne peuvent être totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques au moment de l'AMM. D'où l'intérêt de la pharmacovigilance vétérinaire qui est un outil de surveillance des médicaments vétérinaires après leur commercialisation.

La présente étude se situe dans ce contexte et avait pour objectif de dresser l'état des lieux sur le système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal et d'estimer le niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur cette problématique.

La méthodologie a consisté, d'une part, en une enquête transversale exploratoire sur les textes réglementaires et les activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal. D'autre part, elle a consisté en une enquête descriptive transversale par un questionnaire auprès de 28 vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar, dans le but de recenser les effets indésirables des médicaments vétérinaires et d'estimer le degré de leur connaissance sur la pharmacovigilance vétérinaire.

Cette étude révèle qu'il n'existe pas un véritable système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, à cause du vide juridique régnant au plan national autour du sujet. Ce vide juridique est comblé par une réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire (de l'UEMOA) moins explicite en matière de pharmacovigilance. Or, cette étude a permis de recenser 420 cas d'effets indésirables ou d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal (97%) ou chez l'homme (3%), conduisant parfois à la mortalité animale et humaine. Ces cas, qui nécessitent la conduite d'enquête d'imputabilité, ne sont malheureusement pas déclarés aux autorités vétérinaires compétentes. Par ailleurs, 58% des vétérinaires interrogés ne connaissent pas la notion de pharmacovigilance vétérinaire. Malgré l'absence de réglementation en matière de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, 33% des cliniciens estiment que la loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé, des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités compétentes. En outre, bien que cette loi ne dispose pas de texte d'application, 68% des vétérinaires interrogés pensent qu'elle en a un qui encourage la déclaration des effets indésirables des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires. Les dispositions du Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA de l'UEMOA, encourageant la notification des effets indésirables des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé, sont méconnues par 75% des cliniciens interrogés. La presque quasi totalité des vétérinaires ont éprouvé le besoin d'être informés et formés sur la pharmacovigilance.

Au vu des résultats de cette étude, la mise en place d'un système de pharmacovigilance vétérinaire reposant sur des bases juridiques nationales et communautaires solides, s'avère nécessaire au Sénégal. Cette mise en place doit passer par l'implication de tous les acteurs et leur sensibilisation sur l'importance de cette pharmacovigilance vétérinaire qui a des répercussions positives sur la santé des animaux, de l'homme et sur l'environnement.


REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Abiola F. A., 2001.** Le marché des médicaments vétérinaires. (45). *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne, Dakar, 6 au 9 février 2001.-Dakar : EISMV.-170p.
2. **Abiola F. A. ; Diop M. M. ; Teko-Agbo A. ; Delepine B. ; Biau F. C. ; Roudaut B. ; Gaudin V. et Sanders P., 2005.** Résidus d'antibactériens dans le foie et le gésier de poulets de chair dans les régions de Dakar et de Thiès (Sénégal). *Revue Méd. Vét.* 2005;156(5) : 264-268
3. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, 2006.** Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquence pour la santé humaine.-Fougères : AFSSA.-214 p.
4. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, 2007.** Pharmacovigilance vétérinaire en Europe : un guide simplifié pour déclarer les suspicions d'effets indésirables.-Fougères : AFSSA.-2p.
5. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments / Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, 2007.** Suspicion de manque d'efficacité par rapport à une efficacité attendue. *Lettre de la pharmacovigilance vétérinaire* (4).-4p.
6. **Aiache J.-M. ; Aiache S. et Renoux R., 2001.** Initiation à la connaissance du médicament.-4^e édit.-Paris : Masson.-338p.
7. **Alamedji R. B., 2008.** Contrôle des résidus : exemple des antibiotiques dans les aliments au Sénégal. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
8. **Boisseau J. et Seck B., 1999.** Harmonisation régionale des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires dans la zone de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) : *Rapport de mission provisoire*, Paris, 15 octobre-5 novembre 1999, 38p.
9. **Canada, 2010.** Commission de la Santé et de la Sécurité du Travail. Service du répertoire toxicologique. Chloramphénicol. <en ligne>. Accès internet <http://www.reptox.csst.qc.ca/produit.asp?no_produit=107755&nom=Chloramph%E9nicol>. (page consultée le 12 juillet 2010).
10. **Castot A. et Kreft-Jaïs C., 2009.** Actualité sur la pharmacovigilance des médicaments. [Communication]. Ateliers du MEDEC 2009 : Surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments. Paris, 11 au 13 mars 2009.
11. **Code de la Santé Publique de France, 2007.**-21^e édit.-Paris : Dalloz
12. **European Medicines Agency, 2010.** Public bulletin on veterinary pharmacovigilance 2009. <en ligne>. Accès internet <<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/phvwp/72976809en.pdf>>. (page consultée le 28 juin 2010).
13. **Enriquez B., 2007.** La pharmacovigilance vétérinaire : objectifs, missions, mise en œuvre et résultats. *Bull. Acad. Vet. France.* 2008;161(1) : 35-40.
14. **France. Commission Nationale de Pharmacovigilance Vétérinaire, 2004.** Accidents iatrogènes avec la tilmicosine (MICOTIL 300) chez l'Homme et chez les ruminants. *Rapport d'expertise de pharmacovigilance relatif à l'AVIS CNPV – 05 du 15/06/2004.*-25p.
15. **France République., 1999.** Décret N° 99-553 du 2 juillet 1999 relatif aux médicaments vétérinaires et modifiant le code de santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). *Journal officiel du 4 juillet 1999.* *In* : Bulletin officiel N° 99-26.
16. **France République., 2003.** Décret N° 2003-760 du 1^{er} août 2003 relatif à la pharmacovigilance vétérinaire et modifiant le code de santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etats). *Journal officiel du 6 août 2003.* *In* : Bulletin officiel N° 2003-32

17. **International Federation for Animal Health, 2008.** Annual report 2008.-Bruxelles : IFAH.-32p.
18. **Kane M., 2008.** Enregistrement, contrôle et harmonisation des législations sur les médicaments à usage vétérinaire en Afrique de l'Ouest. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
19. **Lévi Y., 2006.** Inquiétude sur la présence d'antibiotiques et de bactéries antibiorésistantes dans les eaux. *Environnement, Risques et Santé*.2006;5(4) : 261-265.
20. **Lu F. C., 1992.** Toxicologie.-Paris : Masson.-361p.
21. **Maroc. Ministère de l'agriculture, du développement rural et des pêches maritimes, 2004.** Note Circulaire N° 005823/DE/DSA/LNCMV du 4 novembre 2004 relative à la procédure de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires.
22. **Maroc Royaume., 2009.** Dahir N° 1-09-20 du 22 safar 1430 (18 février 2009) portant promulgation de la loi N° 25-08 portant création de l'Office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires.
23. **Reichl, 2004.** Guide pratique de toxicologie.-2° édit.-Bruxelles : De boeck.
24. **Sénégal. Ministère de l'Agriculture et de l'Élevage.** Direction de l'élevage. Division de la protection zoosanitaire. Bureau médecine vétérinaire et pharmacie, 2007. Rapport annuel sur l'exercice privé de la médecine et de la pharmacie vétérinaires en 2007.
25. **Sénégal. Ministère de la Santé et de la Prévention, 2008.** Arrêté Ministériel N° 611 MSP-DES en date du 29 janvier 2008 portant organisation du Centre Antipoison.
26. **Sénégal République., 2008.** Loi N° 2008-07 du 24 janvier 2008 organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal. *Journal officiel N° 6402 du samedi 19 avril 2008.*
27. **Sidibé S.A., 2001.** Impact économique des maladies animales sur l'élevage en Afrique subsaharienne. (18-28). *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne, 6 au 9 février 2001.- Dakar : EISMV. -170p.
28. **Soned, 1999.** Etude sur le rôle du sous secteur de l'élevage dans l'économie nationale. Formulation d'une stratégie nationale de développement.- Dakar : ministère de l'Economie, des Finances et du plan, Unité de Politique Economie (UPE).-90p.
29. **Teko-Agbo A. ; Akoda K. ; Assoumy A. M. ; Kadja M. C. ; Niang ELH. M. ; Messomo Ndjana F. ; Walbadet L. et Abiola F. A., 2009.** Qualité des médicaments vétérinaires en circulation au Cameroun et au Sénégal. *DakarMéd*.2009;54(3) : 226-234.
30. **Touitou Y., 2004.** Pharmacologie.-10^{ème} édit.- Paris : Masson.-390p.
31. **Toutain P.L., 2007.** Médicaments vétérinaires et médicaments humains : similitudes, différences et enjeux de santé publique. *In* : IIème Congrès de physiologie, de pharmacologie et de thérapeutique, 11 au 13 avril 2007, Toulouse.
32. **Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. La Commission, 2006.** Règlement N°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du médicament vétérinaire.
33. **Van Gool F., 2008.** Comment encourager l'industrie à commercialiser des médicaments vétérinaires en Afrique. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
34. **Walbadet L., 2007.** Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Sénégal : Cas des régions de Dakar, Kaolack et Thiès. Thèse : Méd. Vét. : Dakar, 31.
35. **Yassin Z., 2007.** Traçabilité et pharmacovigilance du médicament vétérinaire au Maroc. *Thèse de doctorat vétérinaire IAV Hassan II, Rabat.*

ANNEXES

ANNEXE 1

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR														
Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (E.I.S.M.V.)		Département de Santé Publique et Environnement												
<p>« Enquête sur la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal »</p> <p>Cadre : Mémoire de master II Santé Publique Vétérinaire (2009)</p>														
Questionnaire pour vétérinaires cliniciens privés														
Questionnaire N° : ...	Date : / / 2010													
<p>1- Dans l'exercice de votre profession, avez-vous constaté des cas d'effets indésirables graves ou inattendus chez l'animal imputables à un médicament vétérinaire ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</p> <p>Si oui,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourriez-vous me renseigner sur ces cas (remplir la fiche 1) - Avez-vous déclaré ces cas ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si oui, à qui les avez-vous déclarés ? <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Direction de l'élevage</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Collègue</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Autre :</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;">➤ Si non, pourquoi ?</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique	<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire	<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue	<input type="checkbox"/> Autre :		➤ Si non, pourquoi ?			
<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique													
<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire													
<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue													
<input type="checkbox"/> Autre :														
➤ Si non, pourquoi ?														
<p>2- Dans l'exercice de votre profession, avez-vous constaté des cas de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</p> <p>Si oui,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourriez-vous me renseignez sur ces cas (remplir la fiche 2) - Avez-vous déclaré ces cas ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si oui, à qui les avez-vous déclarés ? <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Direction de l'élevage</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Collègue</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Autre :</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;">➤ Si non, pourquoi ?</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique	<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire	<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue	<input type="checkbox"/> Autre :		➤ Si non, pourquoi ?			
<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique													
<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire													
<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue													
<input type="checkbox"/> Autre :														
➤ Si non, pourquoi ?														
<p>3- Dans l'exercice de votre profession, avez-vous manifesté des effets indésirables après la manipulation (exposition accidentelle) d'un médicament vétérinaire ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</p> <p>Si oui,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourriez-vous me renseignez sur ce(s) cas (remplir la fiche 3) - Avez-vous déclaré ce(s) cas ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si oui, à qui les avez-vous déclarés ? <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Hopital</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Centre anti-poison</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Direction de l'élevage</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires</td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Collègue</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Autre :</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding: 5px;">➤ Si non, pourquoi ?</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Hopital	<input type="checkbox"/> Centre anti-poison	<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique	<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire	<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue	<input type="checkbox"/> Autre :		➤ Si non, pourquoi ?	
<input type="checkbox"/> Hopital	<input type="checkbox"/> Centre anti-poison													
<input type="checkbox"/> Direction de l'élevage	<input type="checkbox"/> Représentant local de la firme pharmaceutique													
<input type="checkbox"/> Grossiste importateur du médicament	<input type="checkbox"/> Pharmacie humaine ou vétérinaire													
<input type="checkbox"/> Ordre des Docteurs Vétérinaires	<input type="checkbox"/> Collègue													
<input type="checkbox"/> Autre :														
➤ Si non, pourquoi ?														
<p>4- Avez-vous entendu parler de cas d'intoxication ou d'effet indésirable chez une personne après l'exposition à un médicament vétérinaire ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</p> <p>Si oui, pourriez-vous me renseigner sur ce(s) cas (remplir la fiche 3)</p>														
<p>5- Selon vous, qu'est-ce que la pharmacovigilance vétérinaire ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La vigilance vis-à-vis des produits pharmaceutiques vétérinaires. <input type="checkbox"/> L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire après administration chez l'animal et/ou chez l'homme. <input type="checkbox"/> L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité. <input type="checkbox"/> La surveillance des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité. <input type="checkbox"/> La vigilance par rapport à l'ensemble des médicaments vétérinaires utilisés chez l'animal et/ou chez l'homme. 														
<p>6- Pensez-vous qu'il est important de déclarer les cas d'effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire ou les cas de suspicion de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ? <input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non</p> <p>Pourriez-vous justifier votre réponse.</p>														

7- Savez-vous si la Loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à vos autorités vétérinaires ? Oui Non

8- Un texte d'application de cette Loi, émanant du Ministère de l'élevage, vous encourage-t-il à déclarer les cas d'effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire ou les cas de suspicion de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ? Oui Non

9- Le Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire, encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé.
Le saviez-vous ? Oui Non

10- Avez-vous besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire ?
Oui Non

11- Avez-vous besoin de formation sur la pharmacovigilance vétérinaire ?
Oui Non

ANNEXE 2

Fiche 1 : Enregistrement des cas d'effet indésirables graves ou inattendus survenus chez les animaux susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire

Fiche N° :					Date : / / 2010		
Questionnaire N° :							
Année et Nom de la spécialité	Principe(s) actif(s)	Utilisation selon la notice ?	Espèce animale	Nb	La suspicion de manque d'efficacité se traduit par :	Evolution de la maladie	
						Type d'évolution	Nb
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas			<input type="checkbox"/> Une persistance des symptômes ou aggravation de la maladie <input type="checkbox"/> Une protection insuffisante par rapport à la maladie	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	

ANNEXE 3

Fiche 2 : Enregistrement des cas de suspicion de manque d'efficacité par rapport à une efficacité attendue chez les animaux susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire

Fiche N° :					Date : / / 2010		
Questionnaire N° :							
Année et Nom de la spécialité	Principe(s) actif(s)	Utilisation selon la notice ?	Espèce animale	Nb	La suspicion de manque d'efficacité se traduit par :	Evolution de la maladie	
						Type d'évolution	Nb
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas			<input type="checkbox"/> Une persistance des symptômes ou aggravation de la maladie <input type="checkbox"/> Une protection insuffisante par rapport à la maladie	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle après changement de traitement <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles après changement de traitement <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	

ANNEXE 4

Fiche 3 : Enregistrement des cas d'effets indésirables ou d'intoxication chez l'homme, susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire

Fiche N° :		Questionnaire N° :						
Date : / / 2010								
Année et Cas N°	Sexe	Age	Profession	Produit en cause	Voie d'exposition	Date et durée d'exposition	Effets indésirables	Evolution
				Nom Forme pharmaceutique : Principe(s) actif(s) : Classe pharmaceutique :				<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue

Pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal : état des lieux et niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar Mémoire de Master II Santé Publique Vétérinaire	Veterinary pharmacovigilance in Senegal : inventory of fixtures and level of knowledge of the private veterinarian clinicians of Dakar's region Master's Thesis in Veterinary Public Health
<p style="text-align: center;">RESUME</p> <p>La présente étude, effectuée au Sénégal, a pour objectif de dresser l'état des lieux sur le système de pharmacovigilance vétérinaire et d'estimer le niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar sur cette problématique.</p> <p>L'approche méthodologique adoptée a consisté, d'une part, en une enquête transversale exploratoire sur les textes réglementaires et les activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal. D'autre part, elle a consisté en une enquête descriptive transversale par un questionnaire auprès de 28 vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar, afin de recenser les effets indésirables ou suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires et d'estimer le degré de leur connaissance sur la pharmacovigilance vétérinaire.</p> <p>Cette étude révèle qu'il n'existe pas un véritable système de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, à cause du vide juridique régnant au plan national autour du sujet. Ce vide juridique est comblé par une réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire (de l'UEMOA) moins explicite en matière de pharmacovigilance. Or, l'enquête descriptive transversale a permis de recenser 420 cas d'effets indésirables ou d'inefficacité présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal (97%) ou chez l'homme (3%), conduisant parfois à la mortalité animale et humaine. Ces cas, qui nécessitent la conduite d'enquête d'imputabilité, ne sont malheureusement pas déclarés aux autorités vétérinaires compétentes. Par ailleurs, 58% des vétérinaires interrogés ne connaissent pas la notion de pharmacovigilance vétérinaire. Malgré l'absence de réglementation en matière de pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal, 33% des cliniciens estiment que la loi organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé, des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités compétentes. En outre, bien que cette loi ne dispose pas de texte d'application, 68% des vétérinaires interrogés pensent qu'elle en a un qui encourage la déclaration des effets indésirables des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires. Les dispositions du Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA de l'UEMOA, encourageant la notification des effets indésirables des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé, sont méconnues par 75% des cliniciens interrogés. La presque quasi totalité des vétérinaires ont éprouvé le besoin d'être informés et formés sur la pharmacovigilance.</p> <p>Au vu des résultats de cette étude, la mise en place d'un système de pharmacovigilance vétérinaire reposant sur des bases juridiques nationales et communautaires solides, s'avère nécessaire au Sénégal. Cette mise en place doit passer par l'implication de tous les acteurs et leur sensibilisation sur l'importance de cette pharmacovigilance vétérinaire qui a des répercussions positives sur la santé des animaux, de l'homme et sur l'environnement.</p> <p>Mots-clés : Pharmacovigilance – Vétérinaire – Sénégal – Effets indésirables – Médicaments vétérinaires</p>	<p style="text-align: center;">ABSTRACT</p> <p>The aim of the present study, conducted in Senegal, is to establish the inventory of the veterinary pharmacovigilance system and to estimate the level of knowledge of the private veterinarians clinicians of the region of Dakar on this topic.</p> <p>The adopted methodological approach consisted, on one hand, of an exploratory transverse survey on the statutory texts and the activities relative to the veterinary pharmacovigilance in Senegal. On the other hand, it consisted of a transverse descriptive survey by a questionnaire with 28 private veterinarians clinicians of Dakar's region, in order to list the adverse effects or the suspicions of ineffectiveness of veterinary drugs and estimate the degree of their knowledge on the veterinary pharmacovigilance.</p> <p>This study reveals that there is no appropriate system of veterinary pharmacovigilance in Senegal, because of the lack of law reigning on the national level around the topic. This lack in the law is filled by a community veterinary pharmaceutical regulation (of the UEMOA) less explicit in pharmacovigilance. Now, the transverse descriptive survey allowed to list 420 cases of adverse reactions or ineffectiveness of veterinary drugs arising at the animal (97%) or at the human (3%), sometimes leading to the animal and human mortality. These cases, which require the conducting of a survey of imputability, are not unfortunately indicated to the competent veterinary authorities.</p> <p>Besides, 58% of the questioned veterinarians don't know the notion of veterinary pharmacovigilance. In spite of the absence of law in veterinary pharmacovigilance in Senegal, 33% of the clinicians consider that the law organizing the veterinary profession and pharmacy in Senegal, mentioned the declaration of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs by the professionals of health to the competent authorities. Although this law hasn't an application's test, 68% of the questioned veterinarians think that it has an application's test which encourages the declaration of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs to the veterinary authorities. The measures of UEMOA's Regulation N° 02/2006/CM/UEMOA encouraging the announcement of adverse effects or ineffectiveness of veterinary drugs by the professionals of health, are underestimated by 75% of the questioned clinicians. The great majority of the veterinarians felt the need to be informed and trained on the veterinary pharmacovigilance.</p> <p>In view of the results of this study, the implementation of a system of veterinary pharmacovigilance resting on solid national and community legal bases, is necessary for Senegal. This implementation needs the implication of all the actors and their sensitization on the importance of this veterinary pharmacovigilance which has positive repercussions on the health of animals, humans and on the environment.</p> <p>Keywords : Pharmacovigilance – Veterinary – Senegal – Adverse effects – Veterinary drugs</p>
<p>Auteur : Abdou Moumouni ASSOUMY Adresses : App 454 Cité verte, Yopougon Abidjan, Côte d'Ivoire 21 BP 4572 Abidjan 21 ou BP 234 Bongouanou Tel : + 225 07 90 68 37 / 05 35 95 84 Courriel : dr_assoumy@yahoo.fr</p>	<p>Author : Abdou Moumouni ASSOUMY Home adress : App 454 Cité verte, Yopougon Abidjan, Côte d'Ivoire 21 BP 4572 Abidjan 21 or BP 234 Bongouanou Tel : + 225 07 90 68 37 / 05 35 95 84 E-mail : dr_assoumy@yahoo.fr</p>